

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EXTERNAL FIXATION SYSTEM 3	EN	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EXTERNT FIXERINGSSYSTEM 89	SV
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA 11	IT	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ 97	EL
TRUELOK HEXAPODAL TL-HEX (TL-HEX) SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE 20	FR	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) 創外固定システム 107	JP
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EXTERNES FIXATIONSSYSTEM 29	DE	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) 外固定系統 115	CN
SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXÁPODO (TL-HEX) SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA 38	ES	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) ZEVNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM 122	CS
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EKSTERNT FIKSATIONSSYSTEM 47	DA	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) SYSTEM STABILIZACJI ZEWNĘTRZNEJ 130	PL
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD -JÄRJESTELMÄ (TL-HEX) ULKONINEN KIINNITYSJÄRJESTELMÄ 55	FI	SISTEM TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX) SISTEM ZA ZUNANJO FIKSACIJO 139	SL
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EKSTERNE FIKSERINGSSYSTEM 63	NO	TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) 외고정 시스템 147	KR
TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) EXTERN FIXATIESYSTEEM 71	NL		
SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX) SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA 80	PT		



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



PQ TLH C 06/14

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

External fixation system

RX Only

Important information for the surgeon performing the operation

Read instructions before use

General information

The TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) consists of rings, foot plates and struts to be used in conjunction with the TrueLok external fixation system. The struts are made of assembly of stainless steel, aluminum and plastic components, whereas the circular rings are made of aluminum and stainless steel (locking screw, stud).

This external fixation system is a metal bone fixation device for stabilization and correction during the normal healing process. The purpose of the TL-HEX System is to provide a solution for deformity correction and keeping the bone segments aligned during the healing process; it is not designed to support weight bearing loads. The device may only be applied by a physician with adequate surgical and post-operative management knowledge of the system and its relative mechanical and software limitations.

The selection of the correct frame and implant size for each patient is fundamental for the success of the procedure. The metal screws and wires are subject to repeated stress during use and their resistance will be limited by the size and shape of the bones being treated. Unless care is taken in patient selection, proper placement of the rings, struts, wires and screws, and careful postoperative management to minimize the stresses on the frame, metal fatigue may occur, with consequent breakage or bending before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

While using the TL-HEX system for deformity correction, the surgeon should keep the following in mind:

- Patient weight: an obese or overweight patient places loads on the device that could cause breakage or bending.
- Patient occupation or activity: the risk of bending or breakage of an internal or external bone fixation device during post-operative rehabilitation may increase if the patient carries out activities that involve lifting or heavy muscular activity, as these movements subject the device to forces that could cause it to break.
- Mental condition of the patient: the risk of breakage of a fixation device is greater in older patients, or patients with mental deficiency, alcoholics or drug addicts or patients who, for other reasons, may ignore the necessary restrictions and precautions to be observed while using the device.

- Patient sensitivity to certain material: if it is suspected that the patient is sensitive to the used material, suitable tests must be carried out before selecting or implanting the material.
- Debilitated patients: debilitated persons who have difficulty in using weight support devices can be at risk during post-operative rehabilitation.

The TL-HEX software can be accessed through the website www.tlhex.com for use by surgeons. The surgeons should have adequate training on the use of the software and instruct the patient to follow the prescriptions correctly.

The patient or his/her caretaker should be able to understand and make the adjustments as indicated in the prescription provided by the surgeon.

INDICATIONS

The TL-HEX System is intended for limb lengthening by metaphyseal or epiphyseal distractions, fixation of open and closed fractures, treatment of non-union or pseudoarthrosis of long bones and correction of bony or soft tissue defects or deformities.

Within this range, indications include:

- Post-traumatic joint contracture which has resulted in loss of range of motion
- Fractures and disease which generally may result in joint contractures or loss of range of motion and fractures requiring distraction
- Open and closed fracture fixation
- Pseudoarthrosis of long bones
- Limb lengthening by epiphyseal or metaphyseal distraction
- Correction of bony or soft tissue deformities
- Correction of bony or soft tissue defects
- Joint arthrodesis
- Infected fractures or non unions

CONTRAINDICATIONS

The TL-HEX System is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the system is contraindicated in the following situation:

- Patients with mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

WARNINGS

- 1 Each implantable device is disposable. After use, the system must be discarded as it could be damaged and cause problems if reused.
- 2 The fixation device must never be subjected to bending, cutting or scratching as these could reduce the fixation frame's resistance to stress and increase the risk of bending or breakage.
- 3 Specialized instrumentation is required to apply the fixation devices.
- 4 Instruments subjected to prolonged use or excessive force are susceptible to fracture and should be examined prior to surgery.
- 5 The patient must be informed that a second minor surgery for the removal of the fixation system is required.
- 6 All equipment should be examined carefully prior to use in order to ensure it is working properly. If it is believed that a component or tool is defective, damaged or suspicious, DO NOT USE IT.

- 7 The locking screws on the rings and the strut locking bolt are retained and should never be removed for any reason. Rings and struts must be cleaned and sterilized in the assembled state with the locking screws in the ring and strut locking bolt **only** untightened.
- 8 If the strut stud does not fully seat in the ring mounting hole, back out the locking screw to the stop.
- 9 The fixation must be applied at such a distance from the skin as to allow post-surgical swelling and cleansing, bearing in mind that the stability of the fixation device depends on the distance between it and the bone. Additional equipment might be required for the application and removal of the fixation devices, such as wire-cutters, hammers and electric drills.
- 10 Do not use Magnetic Resonance imaging in segments where a fixator has been applied. Check the status of the screws and the fixation at regular intervals.
- 11 Do not overtighten the stud locking screw in the ring and the strut locking bolt as this causes stripping of their threads. Final locking of the set screw of the TL-HEX rings is performed with a torque wrench, which must be turned in a clockwise direction only. A click indicates that the correct torque has been applied. Any attempt to unlock the any screw using the torque wrench will damage its gearing. The torque wrench is pre-set at a specific value. This value should be checked at least every year or any time the instrument becomes damaged, by returning it to the local authorized representative.
- 12 If choosing two 5/8 Rings, the openings can be orientated in the same direction (i.e. both open anteriorly, posteriorly, medially). The proposed solution can anyway be not really applicable on the patient due to the position of the struts that can interfere with the soft tissues. The surgeon must check the real feasibility of the frame before applying it on the patient. This can be anyway overcome by adding a 3/8 ring. This component allows in fact to transform a 5/8 into a full ring, so, using this technique it's possible to apply two 5/8 rings with the opening on the same side (very useful in trauma cases).
- 13 When attaching ultrashort struts to the ring, do not insert both central studs into the same tab since this might cause interference between the two struts during assembly and correction manouvers. Avoid horizontal placement of the struts.
- 14 If choosing 300mm rings, use the 450mm or 550mm kirschner wires.
- 15 The patient/caregiver must be instructed regarding the use and maintenance of the fixation device and care of the wire/screw sites.
- 16 The patient/caregiver must be instructed by the physician to:
 - Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
 - Identify on the prescription when to return for a strut change and for follow-up visits
 - Report if adjustment schedule cannot be met
 - Report any adverse or unexpected effects (strut breakage or disengagement, components damage, clip dislodgement, lost prescription)
- 17 The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.
- 18 The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation device. An excessive or persistent gap can delay consolidation.
- 19 In patients undergoing callus distraction, the regenerate bone must be checked regularly and monitored radiologically.
- 20 Removal of the device: the surgeon should decide when it is time to remove the fixation device. Before final removal, temporary removal of a section of the frame is advised to check the strength of the healed regenerate segment.
- 21 The rings tray (30110086) includes 5 removable inserts: 4 of which can hold 2 full rings, 2 5/8 rings and 2 3/8 rings of sizes greater than 120 mm, while the top insert can hold 2 full rings, 2 5/8 rings and 2 3/8 rings of

100 and 120 mm sizes. This configuration guarantees a weight within the ANSI AAMI ST77 Standards. Any combination of removable inserts different from the one in the tray (301 I0086) might exceed the maximum allowed weight.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

1. Loosening, bending, rupture or fracture of the fixation device(s) or loss of fixation or migration which may result in nerve, soft tissue, or organ damage, including perforation through the skin or other hemorrhaging.
2. Loss of anatomical position with non-union or malunions with rotation or angulation.
3. Corrosion with localized tissue reaction or pain. Infection, local or systemic.
4. Pain, discomfort or abnormal sensations of the nervous system resulting from the presence of the device.
5. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction.
6. Bone loss or reduced bone density due to a reduction in the tension applied to the bone.
7. Nerve or vascular damage following the insertion of wires or screws.
8. Deep or surface infections of the bone screw site, osteomyelitis, septic arthritis, including chronic drainage of the bone screw sites following removal of the device.
9. Oedema or possible compartmental syndrome.
10. Joint constriction, subluxation, dislocation or loss of motor movement.
11. Premature bone callus consolidation during distraction.
12. Possible tension affecting the soft tissues and/or the fixation during manipulation of the callus (e.g. corrections of deformities and/or elongation).
13. Lack of satisfactory bone regeneration, the development of mal-union or nonunion.
14. Fracture of regenerated bone, or at the bone screw holes, following removal of the device.
15. Loosening or breakage of the bone screws.
16. Bone damage due to erroneous bone screw selection.
17. Bone deformities or talipes equinus.
18. The persistence or recurrence of the initial condition subject to treatment.
19. New surgery to replace a component or the entire fixation frame.
20. Abnormal growth cartilage development in skeletally immature patients.
21. Foreign body reactions due to bone screws or components of the fixation frame.
22. Tissue necrosis secondary to the insertion of bone screws.
23. Pressure on the skin caused by external components when the free space is insufficient.
24. Limb dysmetria.
25. Excessive surgical bleeding.
26. Intrinsic risks associated with anesthesia.
27. Unmanageable pain.
28. Secondary bone sequestration due to rapid perforation of the cortex with accumulation of heat and bone necrosis.
29. Vascular disorders, including thrombophlebitis, pulmonary embolism, wound hematoma, avascular necrosis.

Warning: This device is not approved for fixing or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

Important

Not all surgical cases are resolved with a positive result. Additional complications may arise at any time due to

improper use, for medical reasons or as a result of failure of the device, requiring surgery in order to remove or replace the external fixation device.

Presurgical and surgical procedures, including knowledge of the surgical techniques and the correct selection and positioning of the external fixation devices, are important aspects for the successful application of Orthofix external fixation devices by the surgeon.

Proper selection of the patient and their ability to comply with the physician's instructions and follow the prescribed treatment regimen will have a significant influence on the results. It is important to conduct patient screening and select the optimal therapy, while bearing in mind the requirements and/or limitations in terms of physical and/or mental activity. Should a candidate for surgery have any contraindications or be predisposed to any contraindications, DO NOT USE any Orthofix external fixation device.

TL-HEX Software

The Web-Based TL-HEX, TrueLok Hexapod System, Software aids the surgeon in his/her use of the TL-HEX product and it can be accessed at: www.tlhex.com.

Please contact customer support tlhexcustomer@orthofix.com to update account information.

The TL-HEX is a circular external fixator based on Ilizarov principles. The working segment of this frame consists of a hexapod made up of six variable length struts. The relative strut lengths determine the position of the rings in space. Because the rings are attached to bone segments, their position indirectly determines the position of the bone segments. The SW is able to calculate strut length adjustments for surgeon's review and approval. This software needs three sets of parameters to perform the calculation (see TL-HEX Software User Guide, available on the TL-HEX website).

With these sets of parameters, the computer will be able to calculate appropriate strut adjustments for surgeon's review and approval.

Identifiable information should not be entered into the data fields.

The Software allows healthcare professionals to delete their own records.

For further information, see TL-HEX Software User Guide and TL-HEX General Principles for the Frame Assembly.

Warnings

- 1 TL-HEX should be used only after careful study of the below reference guides and after careful determination of appropriate parameter values.
- 2 Refer to the TL-HEX reference guides: TL-HEX General Principles for the Frame Assembly, and TL-HEX Software User Guide for more information related to use of hardware and software. These documents contain a complete description of hardware and software and important information, such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.
- 3 Improper use of the software could result in erroneous or inadvertent calculations.
- 4 The software must be used only with TL-HEX. The software is not compatible with devices of other manufacturers.

- 5 It is important to check that the software diagrams correspond to the deformity that is seen on the patient's x-rays and/or clinically.
- 6 The surgeon must carefully review struts length adjustment calculations made by the SW for correctness and make sure print out is readable before giving it to the patient.
- 7 When using the software, click "Update Views" after any changes to the parameters.

Precautions

Accurate inputs are critical for accurate results. Verify and double check all input parameters. Intraoperative placement of the TL-HEX Fixator according to preoperative plans is imperative to achieve predetermined results. If intraoperative conditions require a change to frame placement (eccentricity) or size (parameters), new strut lengths will be calculated by entering the new inputs into the program. Small changes may affect accuracy of outcome. The End of Correction Screen is intended to identify if any struts go out of range during the treatment schedule. The Report should be referenced for final strut position (acute and gradual) and strut type.

Security Precautions

User is advised to clear the browser history (temporary Internet files, cookies, etc.) after logging out of the TL-HEX application.

Software Requirements

Recommended Browser and Display Settings: The use of the TL-HEX software requires interaction with the surgeon to input radiographic measurements and other parameters, followed by a visual review of the resulting TL-HEX assembly.

To ensure the best possible use of the software, the following are recommended:

- For use in Europe select the "language" setting in the Internet Explorer browser for your country of origin. This provides the correct date settings.
- Display Settings: Screen resolution of 1024 x 768 or higher.
- Supported Browsers: Microsoft Internet Explorer Version 8 or 9.
- Internet Connection: High-speed connectivity is recommended.

Materials

The TL-HEX struts are made of assembly of stainless steel, aluminum and plastic components, whereas the TL-HEX rings and foot plates are made of aluminum and stainless steel (locking screw, stud).

STERILE and NON STERILE products

Orthofix supplies certain external fixation devices as STERILE and others as NON STERILE. It is recommended the product label be checked in order to determine the sterility of each device.

Sterile

The devices or kits supplied as STERILE carry a label indicating said status.

The contents of the package are STERILE unless the package is opened or damaged. Do not use the device if the package has been opened or damaged.

Non Sterile

Unless indicated otherwise, the components of Orthofix external fixation devices are provided as NON STERILE. Orthofix recommends that all non sterile components be properly cleaned and sterilized, following the

specific cleaning and sterilization procedures recommended. The integrity and performance of the product is only guaranteed in the case the package is undamaged.

Cleaning and Maintenance (Please see instructions PQ ISP)

Prior to use, any NON STERILE product should be cleaned using a mixture of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the device and/or system is duly rinsed in sterile distilled water and dried using a clean non-woven fabric cloth. Alkaline cleaning solutions should not be applied to the aluminum components during cleaning.

Prior to sterilization, it is recommended that all components be inspected, since any damage to the surface of the metal can reduce the fatigue strength and the robustness and lead to corrosion. Should the components be damaged in any way, they must be replaced with new ones.

It is recommended the fixation device be assembled in order to ensure that all the components are present.

Struts and rings should not be disassembled for cleaning. The locking screws in the ring and the locking bolt on the struts should be left untightened for cleaning and sterilization.

ALL DEVICES LABELED “SINGLE-USE ONLY” MUST NOT BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR THE SAFETY AND EFFICACY OF SINGLE USE COMPONENTS WITH THE FIRST PATIENT.

The institution or the user will be responsible for any subsequent use of said devices.

Sterilization

The recommended sterilization cycle is:

Method	Cycle	Temperature	Exposure time
Steam	Pre-vacuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minutes

Wrap the tray before sterilization with adequate material in order to prevent contamination after sterilization.

Do not or include additional systems or instruments in the sterilization tray.

Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded.

Orthofix is only responsible for the safety and efficacy in the case of first patient's use of the external fixation devices.

The responsibility for any subsequent use will be entirely that of the institution or the attending physician.

PLEASE NOTE

In the case where the normal sensitivity of the limb is altered, abating the usual proprioceptive feedback, the fixation system may be subjected to greater loads than usual. Under these circumstances, the patient will have to be informed of the risk of excessive stress on the fixation system, and the physician should be especially attentive regarding problems associated with overloading which might lead to loosening, bending or breakage of the components. In such situations, it is recommended the rigidity of the fixation system be increased compared to what is usually necessary.

Implant removal

The external fixation devices are designed to stabilize the fracture site during the rehabilitation and/or limb lengthening process. Once the limb rehabilitation and/or lengthening is complete, the devices must be removed. Removal may also be recommended in other cases, for example if there are signs of corrosion, reaction or

localized pain; implant breakage, curvature, fracture or loosening; or bone loss.

Ordering information

Contact your local Orthofix sales representative.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM is a registered trademark of Orthofix Srl.

Note: the physician is fully responsible for the correct selection of the patient, proper training, experience in selecting and applying TL-HEX, as well as for the selection of the subsequent post-operative procedures. For complaints or additional information regarding the product and its use, contact Orthofix Srl.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol  reported on the product label.

After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device

Any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The “SINGLE USE” non implantable device of Orthofix is identified through symbol  reported on the label or indicated in the “Instructions For Use” supplied with the products. The re-use of “SINGLE USE” non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Sistema di Fissazione Esterna Solo per RX

Informazioni importanti per il chirurgo che effettuerà l'operazione
Leggere le istruzioni prima dell'uso

Informazioni generali

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) è un sistema composto da anelli, placche per il piede e aste telescopiche micrometriche da utilizzare con il sistema di fissazione esterna TrueLok. Le aste telescopiche micrometriche sono costituite da componenti in acciaio inossidabile, alluminio e plastica, mentre gli anelli circolari sono in alluminio e acciaio inossidabile (vite di bloccaggio, perno).

Il sistema di fissazione esterna è un dispositivo metallico di fissazione ossea per la stabilizzazione e la correzione durante il normale processo di guarigione. Lo scopo del sistema TL-HEX è quello di correggere le deformità e mantenere allineati i segmenti ossei durante la guarigione; non è progettato per sopportare sollecitazioni di carichi. L'applicazione del dispositivo deve essere eseguita solamente ad opera di personale medico con adeguate conoscenze degli aspetti chirurgici dell'impianto e della gestione post-operatoria, compresi i rispettivi limiti meccanici e di software.

La scelta della dimensione corretta dell'impianto per ciascun paziente è fondamentale per garantire il successo della procedura. Le viti e i fili in metallo sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalle dimensioni e dalla forma delle ossa trattate. Se non si presta particolare attenzione alla scelta del paziente, al corretto posizionamento degli anelli, aste telescopiche micrometriche, fili e viti, e alla gestione post-operatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni sull'impianto, si può verificare uno snervamento del metallo con conseguente rottura o incurvamento prima che il processo di guarigione sia completato, determinando ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

Durante l'uso del sistema TL-HEX per la correzione delle deformità, il chirurgo deve tenere in debita considerazione i seguenti aspetti:

- **Peso del paziente:** un paziente obeso o in sovrappeso produce carichi sul dispositivo che possono determinare rotture o flessioni.
- **Occupazione o attività del paziente:** il rischio di flessione o rottura di un dispositivo di fissazione interna o esterna durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente compie attività che comportano sollevamenti o sforzi muscolari intensi, in quanto tali movimenti sottopongono il dispositivo a forze che

possono causarne la rottura.

- Condizione psichica del paziente: il rischio di rottura di un dispositivo di fissazione è maggiore in pazienti di età avanzata, con deficienze mentali, alcolodipendenti o tossicodipendenti o che, per altre ragioni, potrebbero ignorare le necessarie limitazioni e precauzioni da adottare con il dispositivo.
- Sensibilità del paziente a determinati materiali: ove si sospetti una sensibilità del paziente al materiale in uso, è necessario condurre opportuni test prima di scegliere o impiantare il materiale.
- Pazienti debilitati: le persone debilitate, che hanno difficoltà nell'uso di dispositivi di supporto del peso, possono essere a rischio durante la riabilitazione post-operatoria.

Il chirurgo può accedere al software TL-HEX tramite il sito web www.tlhex.com. Il chirurgo deve aver ricevuto una formazione adeguata in merito all'uso del software e informare il paziente della necessità di seguire correttamente le indicazioni.

Il paziente o la persona che lo assiste deve essere in grado di comprendere e apportare le necessarie regolazioni secondo le prescrizioni del chirurgo.

INDICAZIONI

Il sistema TL-HEX è indicato per l'allungamento degli arti mediante distrazioni metafisarie o epifisarie, fissazione di fratture aperte e chiuse, trattamento di vizi di consolidamento o pseudoartrosi di ossa lunghe e correzione di difetti o deformità ossee o di tessuti molli.

In questo ambito, le indicazioni includono:

- Contrattura articolare post-traumatica che ha provocato una perdita di escursione nel movimento
- Fratture e patologie che potrebbero portare a contratture articolari o perdita di escursione nel movimento e fratture che necessitano di distrazione
- Fissazione di fratture a cielo aperto e chiuso
- Pseudoartrosi di ossa lunghe
- Allungamento degli arti tramite distrazione epifisaria o metafisaria
- Correzione di deformità ossee o dei tessuti molli
- Correzione di difetti ossei o dei tessuti molli
- Artrodesi dell'articolazione
- Fratture o pseudoartrosi infette

CONTROINDICAZIONI

Il sistema TL-HEX non è progettato né può essere venduto per usi diversi da quelli espressamente indicati. L'uso del sistema non è indicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti che per problemi mentali o fisici non siano disposti o in grado di seguire le istruzioni relative alla gestione post-operatoria.

AVVERTENZE

- 1 Ciascun dispositivo impiantabile è monouso. Dopo l'utilizzo, il sistema deve essere adeguatamente smaltito, in quanto potrebbe risultare danneggiato e causare problemi in caso di riutilizzo.
- 2 In nessun caso il dispositivo di fissazione deve essere sottoposto a flessione, incisioni o graffi, in quanto ciò potrebbe ridurre la resistenza alle sollecitazioni da parte dell'impianto e aumentare il rischio di flessioni o rotture.
- 3 Per l'applicazione di dispositivi di fissazione è necessario utilizzare strumentario specifico.

- 4 Gli strumenti sottoposti a uso prolungato o forza eccessiva sono soggetti a rotture e devono essere esaminati prima dell'intervento chirurgico.
- 5 Il paziente deve essere informato della necessità di un secondo intervento chirurgico collaterale per rimuovere il sistema di fissazione.
- 6 Tutti gli strumenti devono essere esaminati attentamente prima dell'uso al fine di assicurarne il corretto funzionamento. EVITARE L'UTILIZZO di componenti o strumenti ritenuti difettosi, danneggiati o sospetti.
- 7 Le viti di bloccaggio sugli anelli e il bullone di bloccaggio sulle aste telescopiche micrometriche non devono mai essere rimossi. Gli anelli e le aste telescopiche micrometriche devono essere puliti e sterilizzati dopo essere stati assemblati, ma prima di aver serrato le viti di bloccaggio sull'anello e il bullone di bloccaggio sulle aste telescopiche micrometriche.
- 8 Se il perno delle aste telescopiche micrometriche non è completamente alloggiato nel foro di montaggio dell'anello, allentare la vite di bloccaggio fino all'arresto.
- 9 Il fissatore deve essere applicato a una distanza dalla pelle tale da consentire il gonfiore post-operatorio e la pulizia, tenendo presente che la stabilità del fissatore dipende dalla distanza fra lo stesso e l'osso. Per l'applicazione e la rimozione dei dispositivi di fissazione potrebbero essere necessarie attrezzature supplementari quali tagliafilari, martelletti e trapani elettrici.
- 10 Non utilizzare la risonanza magnetica sui segmenti in cui è applicato un fissatore. Verificare a intervalli regolari lo stato delle viti e del fissatore.
- 11 Non serrare eccessivamente la vite di bloccaggio del perno nell'anello e il bullone di bloccaggio delle aste telescopiche micrometriche onde evitare la spanatura delle filettature. Il bloccaggio finale della vite di bloccaggio degli anelli TL-HEX viene eseguito tramite chiave dinamometrica, da ruotare unicamente in senso orario. Se si sente un clic, significa che è stata applicata la coppia corretta. Qualsiasi tentativo di sbloccare le viti tramite la chiave dinamometrica, ne danneggerà gli ingranaggi. La chiave dinamometrica è preimpostata con un valore specifico. Tale valore dovrebbe essere verificato almeno ogni anno o comunque in caso di danneggiamento dello strumento, inviandolo al rappresentante autorizzato di zona.
- 12 Scegliendo due anelli da 5/8, le aperture possono essere orientate nella stessa direzione (ad esempio: entrambe aperte anteriormente, posteriormente o medialmente). La soluzione proposta, tuttavia, potrebbe non essere applicabile al paziente a causa della posizione delle aste telescopiche micrometriche che potrebbero interferire con i tessuti molli. Il chirurgo dovrà verificare l'idoneità del sistema prima di applicarlo al paziente. È possibile tuttavia risolvere questo problema aggiungendo un anello da 3/8. Questo componente consente infatti di trasformare un anello da 5/8 in un anello intero, di conseguenza, tramite questa tecnica, è possibile applicare due anelli da 5/8 con l'apertura dallo stesso lato (molto utile in casi di trauma).
- 13 Quando le aste telescopiche micrometriche extra corte vengono fissate all'anello, non inserirle entrambe nello stesso verso nella stessa unità di connessione, poiché ciò potrebbe causare un'interferenza tra le due aste telescopiche micrometriche durante le manovre di assemblaggio e correzione. Evitare il posizionamento orizzontale delle aste telescopiche micrometriche.
- 14 Se si scelgono anelli da 300mm, utilizzare fili di Kirschner da 450mm o 550mm.
- 15 Il paziente o la persona che lo assiste deve essere istruito sulle procedure d'uso e manutenzione del dispositivo di fissazione e sulla cura delle sedi dei fili/viti.
- 16 Il medico deve illustrare al paziente o alla persona che lo assiste come:
 - Apportare le regolazioni o richiedere assistenza per apportare le regolazioni necessarie
 - Individuare su prescrizione il momento in cui si rende necessario sostituire le aste telescopiche micrometriche e le visite di follow-up
 - Informare il medico se non è possibile rispettare il piano delle regolazioni
 - Riferire eventuali eventi indesiderati o imprevisti (rottura o disinnesto delle aste telescopiche

- micrometriche, danni ai componenti, spostamento della clip, smarrimento della prescrizione)
- 17 In occasione delle visite di follow-up il chirurgo deve valutare l'integrità del sistema.
 - 18 Durante il trattamento verificare periodicamente la frattura e il gap ossei, eseguendo eventuali regolazioni del dispositivo di fissazione. Un gap eccessivo o persistente può ritardare il consolidamento.
 - 19 In pazienti sottoposti a distrazione del callo, l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente.
 - 20 Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo stabilire il momento idoneo per la rimozione del dispositivo di fissazione. Prima di rimuovere definitivamente l'impianto, si consiglia di rimuoverne momentaneamente una parte, verificando la resistenza del segmento rigenerato guarito.
 - 21 La cassetta per anelli (301 I 0086) include 5 vassoi rimovibili: 4 dei quali possono tenere 2 anelli completi, 2 anelli da 5/8 e 2 anelli da 3/8 di dimensioni superiori a 120mm, mentre il vassoio superiore può tenere 2 anelli completi, 2 anelli da 5/8 e 2 anelli da 3/8 di dimensioni pari a 100 e 120mm. Questa configurazione garantisce un peso conforme agli standard ANSI AAMI ST77. Qualsiasi combinazione di vassoi rimovibili diversa da quella nella cassetta (301 I 0086) potrebbe presentare un peso superiore rispetto a quello consentito.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Allentamento, incurvamento, rottura o frattura del/dei dispositivo/i di fissazione o perdita di fissazione o migrazione con possibili lesioni a nervi, tessuti molli od organi, inclusa la perforazione della pelle o altre emorragie.
2. Perdita di riduzione anatomica o vizi di consolidamento con rotazione o angolazione.
3. Corrosione con reazione localizzata o dolore a livello dei tessuti. Infezione locale o sistemica.
4. Dolore, disagio o sensazioni anormale del sistema nervoso derivanti dalla presenza del dispositivo.
5. Disturbi cardiovascolari inclusa trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico.
6. Perdita ossea o riduzione della densità ossea dovuta alla diminuzione della tensione esercitata sull'osso.
7. Danni nervosi o vascolari in seguito all'inserimento di fili o viti.
8. Infezioni profonde o superficiali in corrispondenza della sede delle viti ossee, osteomielite, artrite settica, tra cui drenaggio cronico delle sedi delle viti ossee successivamente alla rimozione del dispositivo.
9. Edema o possibile sindrome compartimentale.
10. Contrattura articolare, sublussazione, lussazione o perdita di escursione motoria.
11. Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione.
12. Possibile tensione dei tessuti molli e/o del fissatore durante la manipolazione del callo (ad es. correzioni di deformità e/o allungamento).
13. Mancata rigenerazione soddisfacente dell'osso, sviluppo di vizi di consolidamento.
14. Frattura dell'osso rigenerato o all'altezza dei fori delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
15. Allentamento o rottura delle viti ossee
16. Danni ossei dovuti a selezione errata di viti ossee
17. Deformità ossea o piede equino
18. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale oggetto del trattamento
19. Reintervento chirurgico per sostituire un componente o l'intero corpo del fissatore
20. Sviluppo anormale della cartilagine epifisaria in pazienti scheletricamente immaturi
21. Reazione da corpo estraneo alle viti ossee o ai componenti del fissatore
22. Necrosi tessutale secondaria all'inserimento di viti ossee
23. Pressione sulla cute provocata da componenti esterni quando lo spazio libero non è adeguato

24. Dismetrie degli arti
25. Eccessivo sanguinamento operatorio
26. Rischi intrinseci associati all'anestesia
27. Dolore ingestibile
28. Sequestro osseo secondario per perforazione rapida della corticale con accumulo di calore e necrosi ossea
29. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare

Avvertenza: il presente dispositivo non è approvato per fissazione o attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti i casi chirurgici si risolvono con un esito positivo. Potrebbero comparire ulteriori complicanze in qualsiasi momento dovute a un uso scorretto, a ragioni mediche o in seguito a un guasto del dispositivo, determinando l'esigenza di un intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione esterna. Le procedure preoperatorie ed operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e della corretta selezione e posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono aspetti importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo.

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di attenersi allo schema di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante effettuare lo screening dei pazienti e selezionare la terapia ottimale, tenendo presenti i requisiti e/o i limiti in termini di attività fisiche e/o mentali. EVITARE L'UTILIZZO dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix su candidati interessati da o predisposti a eventuali controindicazioni.

Software TL-HEX

Il software TL-HEX basato sul Web del sistema TrueLok Hexapod System aiuta il chirurgo a utilizzare il prodotto TL-HEX ed è accessibile tramite il sito Web: www.tlhex.com.

Per aggiornare i dati dell'account, contattare l'assistenza clienti all'indirizzo tlhexcustomercare@orthofix.com.

Il sistema TL-HEX è un fissatore esterno circolare basato sui principi del metodo Ilizarov. Il segmento funzionale di questo impianto è costituito da un sistema esapodale con sei aste telescopiche micrometriche a lunghezza variabile. Le lunghezze relative delle aste telescopiche micrometriche determinano la posizione degli anelli nello spazio. Poiché gli anelli sono fissati ai segmenti ossei, la loro posizione determina indirettamente la posizione dei segmenti ossei stessi. Il software è in grado di calcolare le regolazioni delle lunghezze delle aste telescopiche micrometriche per la revisione e l'approvazione del chirurgo. Questo software richiede tre set di parametri per eseguire il calcolo (cfr. Guida utente software TL-HEX, disponibile sul sito Web TL-HEX).

Grazie a questi set di parametri, il computer sarà in grado di calcolare la corretta regolazione dell'asta telescopica micrometrica per la revisione e l'approvazione del chirurgo.

Non inserire informazioni personali identificabili nei campi dati.

Il software consente agli operatori sanitari di eliminare i propri dati.

Il software TL-HEX deve essere utilizzato insieme all'hardware TL-HEX per le indicazioni descritte in

precedenza. Per ulteriori informazioni, vedere il manuale dell'utente del software TL-HEX e la guida ai principi generali TL-HEX per l'assemblaggio dell'impianto.

Avvertenze

- 1 Il sistema TL-HEX deve essere utilizzato solo dopo un attento studio delle guide di riferimento riportate di seguito e dopo un'attenta determinazione dei valori dei parametri appropriati.
- 2 Per ulteriori informazioni sull'uso dei componenti hardware e software, consultare la guida ai principi generali TL-HEX per l'assemblaggio dell'impianto e il manuale dell'utente del software TL-HEX. Questi documenti contengono una descrizione completa dei componenti hardware e software e informazioni importanti, quali indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
- 3 Un utilizzo inappropriato del software può causare calcoli errati o indesiderati.
- 4 Il software deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema TL-HEX. Il software non è compatibile con i dispositivi di altri produttori.
- 5 È importante verificare che i diagrammi del software corrispondano alla deformità presente nelle radiografie del paziente e/o clinicamente.
- 6 Il chirurgo deve rivedere attentamente il calcolo relativo alla regolazione della lunghezza delle aste telescopiche micrometriche eseguito dal software per garantirne la precisione. Inoltre, occorre accertarsi che il tabulato sia leggibile prima di consegnarlo al paziente.
- 7 Durante l'utilizzo del software, fare clic su **Aggiorna visualizzazioni** dopo ogni modifica apportata ai parametri.

Precauzioni

Per garantire un risultato ottimale, è fondamentale che i dati immessi siano accurati. Verificare e ricontrollare tutti i parametri immessi. Il posizionamento intraoperatorio del fissatore TL-HEX secondo i piani preoperatori è fondamentale per ottenere i risultati predeterminati. Se le condizioni intraoperatorie richiedono una modifica del posizionamento dell'impianto (eccentricità) o delle dimensioni (parametri), le lunghezze delle aste telescopiche micrometriche verranno ricalcolate inserendo i nuovi dati nel programma. Piccole modifiche possono influire sull'accuratezza del risultato. La schermata **Fine della correzione** mira a identificare se vi sono aste telescopiche micrometriche fuori intervallo durante il programma di trattamento.

Si consiglia di utilizzare il **Report** come riferimento per la posizione finale dell'asta telescopica micrometrica (acuta e graduale) e il tipo.

Precauzioni di sicurezza

Si consiglia all'utente di cancellare la cronologia del browser (file Internet temporanei, cookies, ecc.) dopo la chiusura della sessione dell'applicazione TL-HEX.

Requisiti software

Browser e impostazioni di visualizzazione consigliate: l'utilizzo del software TL-HEX richiede l'interazione con il chirurgo al fine di inserire le misurazioni radiografiche e altri parametri con successivo controllo visivo dell'impianto TL-HEX risultante.

Per assicurare il miglior utilizzo possibile del software, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Per l'utilizzo in Europa, selezionare l'impostazione della lingua nel browser di Internet Explorer conformemente al proprio paese di origine. In questo modo si otterranno le corrette impostazioni della data.

- Impostazioni di visualizzazione: risoluzione dello schermo di 1024 x 768 o superiore.
- Browser supportati: Microsoft Internet Explorer versione 8 o 9.
- Connessione Internet: si consiglia una connessione ad alta velocità.

Materiali

Le aste telescopiche micrometriche TL-HEX presentano componenti in acciaio inossidabile, alluminio e plastica, mentre gli anelli e le placche per il piede TL-HEX presentano componenti in alluminio e acciaio inossidabile (vite di bloccaggio, perno).

Prodotti STERILI e NON STERILI

Orthofix fornisce alcuni dispositivi di fissazione esterna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Si consiglia di esaminare l'etichetta del prodotto ai fini di determinare la sterilità di ciascun dispositivo.

Sterile

I dispositivi o i kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato.

Il contenuto della confezione è STERILE a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non sterile

In assenza di indicazioni diverse, i componenti dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix vengono forniti in versione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti non sterili vengano correttamente puliti e sterilizzati, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite unicamente in presenza di confezione integra.

Pulizia e manutenzione (attenersi alle istruzioni PQ ISP)

Prima dell'uso, i prodotti NON STERILI vanno puliti con una miscela di alcol per uso medico al 70% e di acqua distillata al 30%. Dopo la pulizia, il dispositivo e/o il sistema deve essere dovutamente risciacquato in acqua distillata sterile e asciugato con un tessuto non tessuto pulito. Si consiglia di non utilizzare soluzioni detergenti alcaline per i componenti in alluminio durante la pulizia.

Prima della sterilizzazione si consiglia di ispezionare tutti i componenti in quanto la presenza di danni sulla superficie del metallo potrebbe ridurne la resistenza e la robustezza e provocarne la corrosione. I componenti interessati da danni di qualsiasi natura devono essere sostituiti con elementi nuovi.

Si consiglia di eseguire l'assemblaggio del fissatore per accertare la presenza di tutti i componenti.

Le aste telescopiche micrometriche e gli anelli non devono essere smontati ai fini della pulizia. Le viti di bloccaggio sugli anelli e il bullone di bloccaggio sulle aste telescopiche micrometriche non devono essere serrati ai fini della pulizia e della sterilizzazione.

TUTTI I DISPOSITIVI CON L'ETICHETTA "SOLO MONOUSO" NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. ORTHOFIX È RESPONSABILE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA SOLO PER L'UTILIZZO MONOUSO SUL PRIMO PAZIENTE.

L'istituto o l'utente sarà responsabile per ogni altro utilizzo successivo di questi dispositivi.

Sterilizzazione

Il ciclo di sterilizzazione raccomandato è:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vuoto	132 - 135 °C [270 - 275 °F]	Minimo 10 minuti

Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale idoneo, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione.

Non aggiungere ulteriori sistemi o ulteriore strumentario nella cassetta di sterilizzazione.

La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione è in sovraccarico.

Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia in caso di primo utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna sul primo paziente.

La responsabilità per ogni eventuale utilizzo successivo sarà interamente a carico dell'istituto o del medico curante.

ATTENZIONE

Nel caso in cui la normale sensibilità dell'arto risulti alterata, annullando l'usuale feedback propriocettivo, il sistema di fissazione può essere soggetto a carichi superiori alla norma. In simili circostanze si dovrà informare il paziente dei rischi legati a una sollecitazione eccessiva del sistema di fissazione; inoltre, il medico dovrà prestare una particolare attenzione ai problemi correlati al sovraccarico che potrebbero determinare l'allentamento, la piegatura o la rottura dei componenti. In queste situazioni si raccomanda di incrementare la rigidità del sistema di fissazione rispetto a quanto solitamente necessario.

Rimozione dell'impianto

I dispositivi di fissazione esterna sono progettati per stabilizzare il sito della frattura durante il processo di riabilitazione e/o di allungamento degli arti. Una volta completata la riabilitazione e/o l'allungamento degli arti, questi dispositivi devono essere rimossi.

La rimozione può essere raccomandata anche in altri casi, ad esempio in presenza di segni di corrosione, reazione o dolore localizzato, rottura, incurvamento, frattura o allentamento dell'impianto o ancora perdita ossea.

Informazioni per gli ordini

Contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM è un marchio registrato di Orthofix Srl.

Nota: la responsabilità per la corretta selezione dei pazienti, l'opportuno addestramento, l'esperienza nella selezione e nell'applicazione di TL-HEX, nonché per la scelta delle successive procedure post-operatorie è di esclusiva competenza del medico. Per reclami o ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo utilizzo, contattare Orthofix Srl.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI “MONOUSO”

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* “MONOUSO” di Orthofix è identificabile grazie al simbolo  riportato sull'etichetta del prodotto.

Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*) : Dispositivo impiantabile

Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

Il dispositivo non impiantabile “MONOUSO” di Orthofix è identificabile grazie al simbolo  riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle “Istruzioni per l'uso” fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile “MONOUSO” non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

TRUELOK HEXAPODAL TL-HEX (TL-HEX)

ER

Système de fixation externe
Sur prescription médicale uniquement.

**Informations importantes à l'attention du chirurgien réalisant l'intervention.
Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.**

Informations générales

Le TRUELOK HEXAPODAL (TL-HEX) est un système constitué d'anneaux, d'anneaux de pied et de vérins télescopiques à utiliser avec le système de fixation externe TrueLok. Les verrins télescopiques possèdent des composants en acier inoxydable, en aluminium et en plastique, tandis que les anneaux circulaires sont faits d'aluminium et d'acier inoxydable (vis de fixation et tige filetées).

Il s'agit d'un fixateur externe métallique à vocation corrective et stabilisatrice pendant le processus normal de guérison d'une fracture. Le système TL-HEX a pour but de fournir une solution de correction des déformations et de maintenir les segments osseux alignés pendant la guérison; ils ne sont pas conçus pour supporter des sollicitations de charges. Le dispositif doit être mis en place uniquement par un médecin ayant une connaissance appropriée des aspects chirurgicaux et post-opératoires du système et de ses limitations mécaniques ainsi que du logiciel.

Le choix du montage et la taille des anneaux appropriés à chaque patient est essentiel au succès de la procédure. Les fiches et les broches métalliques sont soumises à des sollicitations répétées pendant l'usage et leur résistance est limitée par les dimensions et la forme de l'os traité. Il convient d'évaluer soigneusement la prédisposition du patient pour ce système, de placer correctement les anneaux, les jambes, les fiches et les broches par rapport au segment osseux et d'effectuer un suivi post-opératoire adéquat pour minimiser l'effort exercé sur le montage; sinon, une usure du matériel peut survenir et entraîner la distorsion ou la rupture de la structure avant la consolidation osseuse, avec le risque sous-jacent de lésions supplémentaires ou de retrait prématuré du dispositif.

Lorsqu'il utilise le système TL-HEX, le chirurgien doit prendre en considération les aspects suivants:

- Le poids du patient. Un patient obèse ou dont le poids excède la normale soumet le dispositif à un stress d'effort engendrant des ruptures ou des distorsions potentielles.
- Le travail ou l'activité du patient. Pendant la rééducation postopératoire, le risque de rupture ou de distorsion du dispositif peut augmenter si le patient soulève des poids ou exerce toute autre activité musculaire intense.
- La condition mentale du patient. Le risque de rupture du dispositif est plus grand chez les patients d'un âge

avancé, ceux souffrant de déficience mentale, d'alcoolisme ou de toxicomanie ou qui, pour des raisons diverses, risquent d'ignorer les limitations du dispositif et les précautions à observer.

- Les patients allergiques à certains matériaux. Si une allergie est suspectée, il importe d'effectuer les tests opportuns avant de choisir ou d'implanter le matériel.
- La forme physique du patient. Les personnes affaiblies ayant des difficultés à utiliser des béquilles sont à risque pendant la période de rééducation post-opératoire.

Le logiciel TL-HEX est accessible par l'intermédiaire du site Web www.tlhex.com, pour une utilisation par des chirurgiens. Les chirurgiens doivent avoir été formés à l'utilisation du logiciel et demander au patient de respecter scrupuleusement les prescriptions.

Le patient ou son tuteur doit être en mesure de comprendre la prescription fournie par le chirurgien et de prendre les mesures appropriées.

INDICATIONS

Le système TL-HEX est indiqué pour l'allongement des membres par distractions métaphysaires ou épiphysaires, la fixation des fractures ouvertes et fermées, le traitement des pseudarthroses des os longs et la correction de malformations des tissus osseux ou des tissus mous.

Son utilisation est recommandée dans les cas suivants:

- Contracture articulaire post-traumatique ayant causé une perte d'amplitude du mouvement
- Fractures et maladies entraînant généralement des contractures articulaires ou une perte d'amplitude du mouvement et fractures nécessitant une distraction
- Fixation de fractures ouvertes ou fermées
- Pseudarthrose des os longs
- Allongement des membres par distraction épiphysaire ou métaphysaire
- Correction des déformations osseuses ou des tissus mous
- Correction des défauts osseux ou des tissus mous
- Arthrodèse
- Fractures ou pseudoarthroses infectées

CONTRE-INDICATIONS

Le système TL-HEX n'est ni conçu ni vendu pour une utilisation autre que celle indiquée. Les contre-indications comprennent:

- les patients souffrant de maladies mentales ou physiologiques qui ne sont pas disposés ou aptes à suivre les instructions de soins postopératoires.

AVERTISSEMENTS

- 1 Chaque dispositif implantable est à usage unique. Le fixateur est à usage unique, car il peut être endommagé et provoquer des problèmes s'il est réutilisé.
- 2 Le fixateur ne doit jamais subir de torsions, d'abrasions ni d'éraflures susceptibles de réduire la résistance à l'effort de la structure et d'augmenter le risque de distorsion ou de rupture.
- 3 Des instruments spécifiques sont nécessaires pour mettre en place le fixateur.
- 4 Les instruments soumis à un emploi prolongé ou à une force excessive sont sujets à des détériorations et doivent être examinés avant toute opération.
- 5 Le patient doit être informé qu'une deuxième intervention chirurgicale sera nécessaire pour retirer le fixateur.
- 6 Tous les instruments doivent être examinés attentivement avant l'emploi pour garantir leur fonctionnement

- correct. Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
- 7 Les vis de fixation des anneaux et l'écrou de serrage des vérins télescopiques demeurent en position et ne peuvent être retirés sous aucun prétexte. Le nettoyage et la stérilisation des anneaux et des vérins télescopiques se fait dans leur état assemblé, après léger desserrement des vis de fixation dans l'anneau et de l'écrou de serrage des vérins télescopiques.
 - 8 Si la tige du vérin télescopique ne rentre pas complètement dans le trou de montage, repositionnez la vis de fixation à la position d'arrêt.
 - 9 Le fixateur doit être appliqué à une distance de la peau permettant l'expansion de l'œdème post-opératoire et le nettoyage, en considérant néanmoins que sa stabilité dépend de la distance qui le sépare de l'os. Des équipements supplémentaires tels que coupe-broches, marteaux et moteurs peuvent être requis pour l'application et le retrait du fixateur.
 - 10 Les montages ne sont pas IIRM compatibles. L'état des fiches et du montage doit être contrôlé à intervalles réguliers.
 - 11 Ne serrez pas à l'excès la vis de connexion des vérins télescopiques dans l'anneau, ainsi que leur vis de verrouillage, afin d'éviter une détérioration du filetage. Le verrouillage final de la vis des anneaux TL-HEX est réalisé à l'aide d'une clé dynamométrique, qui doit être installée par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre uniquement. Un déclin indique que le couple de serrage approprié est utilisé. Toute tentative de déverrouillage de vis à l'aide de la clé dynamométrique entraîne un endommagement de son engrenage. La clé dynamométrique est pré-réglée sur une valeur spécifique. Cette valeur doit être contrôlée par le représentant local agréé au moins une fois par an ou à chaque fois que l'instrument est endommagé.
 - 12 Si vous optez pour deux anneaux 5/8, les ouvertures peuvent être orientées dans la même direction (c'est-à-dire toutes les deux ouvertes antérieurement, postérieurement ou médialement). La solution proposée peut ne pas s'appliquer au patient du fait du positionnement des vérins télescopiques qui peuvent interférer avec les tissus mous. Le chirurgien doit vérifier la faisabilité du cadre avant de l'appliquer au patient. Cette difficulté peut être contournée en ajoutant un anneau 3/8. Ce composant permet de transformer un anneau 5/8 en un anneau complet. Grâce à cette technique, il est possible d'appliquer deux anneaux 5/8 avec les ouvertures orientées dans la même direction (ce qui peut s'avérer très utile en cas de trauma).
 - 13 Lors de la fixation de vérins télescopiques ultracourts à l'anneau, n'insérez pas les deux vérins télescopiques centraux dans le même emplacement afin d'éviter de créer une interférence lors des manœuvres d'assemblage et de correction. Évitez de placer les vérins télescopiques de manière horizontale.
 - 14 Si vous optez pour des anneaux de 300 mm, utilisez des broches de Kirschner de 450 ou 550 mm.
 - 15 Le patient ou le personnel soignant doit être informé du mode d'emploi et de l'entretien des fiches, des broches et du montage.
 - 16 Le médecin doit veiller à donner les instructions suivantes au patient/tuteur:
 - faire les réglages requis en demandant l'aide d'un tiers si nécessaire;
 - identifier dans la prescription le calendrier des changements des changements des vérins télescopiques et des visites de suivi;
 - signaler tout rendez-vous qui ne pourra être honoré;
 - signaler tout effet secondaire indésirable (rupture ou instabilité d'un vérin télescopique, dommages subis par les composants, perte du clip de serrage, perte de la prescription).
 - 17 Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.
 - 18 La fracture ou l'espace inter-fragmentaire doivent être contrôlés périodiquement au cours du traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le dispositif de fixation. Un espace inter-fragmentaire excessif et persistant peut ralentir la consolidation osseuse.

- 19 Chez les patients soumis à une distraction osseuse, la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement.
- 20 Retrait du fixateur: cette décision relève du jugement du chirurgien qui décidera du moment opportun. Avant tout retrait définitif, le retrait temporaire d'une section du montage est recommandé, de manière à tester la solidité du segment régénéré.
- 21 Le plateau pour anneaux (301 I 0086) inclut 5 inserts amovibles, dont 4 pouvant maintenir 2 anneaux complets, 2 anneaux 5/8 et 2 anneaux 3/8 de taille supérieure à 120 mm. L'insert supérieur peut maintenir 2 anneaux complets, 2 anneaux 5/8 et 2 anneaux 3/8 d'une taille de 100 et 120 mm. Cette configuration garantit le respect des normes ANSI/AAMI ST77 en matière de poids. Toute association d'inserts amovibles autres que ceux inclus dans la composition type du plateau (301 I 0086) pourrait entraîner le dépassement du poids maximum autorisé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Relâchement, distorsion, détérioration ou rupture d'un ou des fixateurs, perte de tenue ou migration des broches susceptibles de provoquer une lésion des nerfs, des tissus mous ou des organes, notamment une perforation de la peau ou une hémorragie.
2. Perte de la réduction avec déformation des axes en rotation ou angulation et non-consolidation de la fracture.
3. Souffrance des tissus mous ou douleur: Infection, locale ou systémique.
4. Douleur, malaise ou sensations anormales du système nerveux résultant de la présence du dispositif.
5. Troubles cardiovasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde.
6. Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse due à un défaut de mise en charge du patient.
7. Lésion nerveuse ou vasculaire suite à l'insertion des broches ou des fiches.
8. Infections profondes ou superficielles du site d'accueil des fiches, ostéomyélite, arthrite septique pouvant conduire au drainage chronique des sites des fiches après le retrait du dispositif.
9. Œdème ou syndrome compartimental possible.
10. Contracture articulaire, subluxation, luxation ou perte de motricité.
11. Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction.
12. Tension possible affectant les tissus mous et/ou le montage pendant la manipulation du cal (p. ex.: correction de déformations et/ou allongement).
13. Régénération non satisfaisante de l'os, apparition de cal vicieux ou de pseudarthrose.
14. Fracture du régénérat osseux ou des sites d'introduction des fiches après le retrait du fixateur.
15. Perte de tenue ou rupture des fiches.
16. Domage osseux dû à une mauvaise sélection du diamètre des fiches.
17. Déformation osseuse ou pied équin.
18. Persistance ou réapparition de la condition antérieure au traitement.
19. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou la structure du montage complet.
20. Développement anormal du cartilage de croissance chez les patients dont le squelette est immature.
21. Allergie due aux fiches ou aux composants du montage.
22. Nécrose tissulaire secondaire suite à l'insertion des fiches.
23. Pression sur la peau provoquée par les composants externes lorsque l'espace libre n'est pas adéquat.
24. Dissymétrie des membres.
25. Pertes sanguines peropératoires excessives.
26. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
27. Douleur intraitable.
28. Séquestre osseux secondaire dû à la perforation rapide des corticales, avec accumulation de chaleur et

nécrose osseuse.

29. Troubles vasculaires, dont thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose vasculaire.

Avertissement: Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Un usage incorrect, des raisons médicales ou un endommagement du dispositif peuvent entraîner à tout moment l'apparition de complications supplémentaires nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer le fixateur externe.

Le savoir du chirurgien en matière de procédures préopératoires et opératoires, et de techniques chirurgicales, de sélection et de positionnement appropriés des dispositifs sont des aspects essentiels à la réussite des fixateurs externes Orthofix.

Une sélection correcte du patient, la capacité de ce dernier à respecter les instructions du médecin et à suivre le schéma de traitement ordonné par le médecin, influenceront grandement les résultats. Il importe de soumettre les patients à un dépistage méticuleux et de choisir la meilleure thérapie possible, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient en termes d'activités physiques et/ou mentales. Si un candidat à une opération chirurgicale présente ou est prédisposé à une contre-indication, le fixateur externe Orthofix NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

Logiciel TL-HEX

Le logiciel basé sur le Web du TrueLok Hexapodal TL assiste le chirurgien dans l'utilisation du produit TL-HEX. Il est disponible à l'adresse suivante: www.tlhex.com.

Contactez le support client à l'adresse tlhexcustomercare@orthofix.com pour mettre à jour les informations de votre compte.

Le dispositif TL-HEX est un fixateur externe circulaire basé sur les principes d'Illizarov. Le segment principal de cet assemblage est composé d'un montage hexapodal, constitué de six vérins télescopiques à longueur variable. Les longueurs respectives des vérins télescopiques déterminent la position des anneaux. Puisque les anneaux sont fixés aux segments osseux, leur position détermine indirectement la position des segments osseux. Le logiciel est capable de calculer les ajustements de longueur du vérin télescopique que le chirurgien peut ensuite vérifier et valider. Ce logiciel requiert trois jeux de paramètres pour effectuer le calcul (consulter le Manuel d'utilisation du logiciel TL-HEX, disponible sur le site Web de TL-HEX).

À l'aide de ces jeux de paramètres, l'ordinateur sera en mesure de calculer les ajustements de l'extracteur que le chirurgien pourra ensuite vérifier et valider.

Aucune information personnellement identifiable ne doit être saisie dans les champs de données.

Le logiciel permet aux professionnels de la santé de supprimer les données qu'ils ont saisies et enregistrées.

Le logiciel TL-HEX est destiné à être utilisé en association avec le matériel TL-HEX selon les indications décrites ci-dessus. Pour plus d'informations, voir le guide de l'utilisateur du logiciel TL-HEX et le document TL-HEX - Principes généraux du montage.

Avertissements

1. TL-HEX ne devrait être utilisé qu'après avoir pris pleinement connaissance des guides de référence ci-dessous et avoir déterminé avec minutie les valeurs appropriées des paramètres.
2. Reportez-vous aux guides de référence du système TL-HEX, à savoir le document TL-HEX - Principes généraux du montage et le guide de l'utilisateur du logiciel TL-HEX, pour plus d'informations sur l'utilisation du matériel et du logiciel. Ces documents contiennent une description complète du matériel et du logiciel, ainsi que des informations importantes, notamment des indications d'utilisation et des listes de contre-indications, d'avertissements et de précautions à prendre.
3. Un usage incorrect du logiciel peut fausser les calculs.
4. L'utilisation du logiciel ne doit se faire qu'avec le système TL-HEX. Le logiciel n'est pas compatible avec les dispositifs conçus par des fabricants tiers.
5. Il est important de vérifier que les schémas du logiciel correspondent à la malformation observée cliniquement ou sur les radiographies du patient.
6. Le chirurgien doit vérifier attentivement les calculs d'ajustement de la longueur du vérin télescopique effectués par le logiciel et s'assurer de la lisibilité de la copie imprimée avant de la remettre au patient.
7. Lorsque vous utilisez le logiciel, cliquez sur Mettre à jour les vues après avoir modifié les paramètres.

Précautions

L'exactitude des données saisies est essentielle pour obtenir des résultats précis. Vérifiez plusieurs fois les paramètres d'entrée. Un placement per-opératoire du fixateur TL-HEX conforme aux plans pré-opératoires est impératif pour obtenir les résultats escomptés. Si des conditions intraopératoires nécessitent un changement dans le placement du montage (excentricité) ou dans la taille (paramètres), la saisie de nouvelles données dans le programme permettra de recalculer la longueur des vérins télescopiques. Les changements si minimes soient-ils peuvent affecter les résultats obtenus.

L'écran Fin de correction est conçu pour déterminer si des vérins télescopiques dépassent la plage d'ajustement au cours du régime de traitement. Le rapport doit être référencé en fonction de la position finale du vérin télescopique (aigüe et progressive) et du type de vérin télescopique.

Précautions en matière de sécurité

Il est conseillé à l'utilisateur de vider l'historique du navigateur (fichiers Internet temporaires, cookies, etc.) après s'être déconnecté de l'application TL-HEX.

Configuration logicielle requise

Paramètres recommandés du navigateur et de l'affichage: L'utilisation du logiciel TL-HEX nécessite l'intervention du chirurgien, lequel doit saisir des mesures radiographiques et d'autres paramètres, puis passer en revue l'assemblage TL-HEX résultant.

Pour garantir une utilisation optimale du logiciel, prenez en compte les recommandations suivantes:

- Dans le cas d'une utilisation en Europe, dans le navigateur Internet Explorer, choisissez le paramètre "langue" correspondant à votre pays d'origine. Cette opération garantit l'utilisation de paramètres de date appropriés.
- Paramètres d'affichage: résolution d'écran 1024 x 768 ou supérieure.
- Navigateurs pris en charge: Microsoft Internet Explorer version 8 ou 9.
- Connexion Internet: une connexion haut débit est recommandée.

Matériel

Les vérins télescopiques TL-HEX possèdent des composants en acier inoxydable, en aluminium et en plastique, tandis que les anneaux et anneaux de pied TL-HEX sont faits d'aluminium et d'acier inoxydable (vis de fixation et tige filetées).

Produits STÉRILES et NON STÉRILES

Certains fixateurs fournis par Orthofix sont STÉRILES, et d'autres NON STÉRILES. Il est conseillé de vérifier l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou les kits fournis STÉRILES portent une étiquette indicative.

Le contenu est STÉRILE, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Produits non stériles

Sauf indication contraire, les composants des fixateurs externes Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix recommande de nettoyer et stériliser tous les composants non stériles conformément aux procédures spécifiques de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.

Nettoyage et entretien (voir les instructions du mode d'emploi PQ ISP)

Tout produit NON STÉRILE doit être impérativement nettoyé avant emploi avec un mélange de 70 % d'alcool médical et 30 % d'eau distillée. Après le nettoyage, le dispositif et/ou le système doivent être soigneusement rincés à l'eau distillée stérile et essuyés avec un tissu propre non tissé. Il est déconseillé d'appliquer des solutions alcalines sur les composants en aluminium au cours du nettoyage.

Avant la stérilisation, tous les composants doivent être contrôlés, car des dommages à la surface du métal peuvent réduire leur résistance à l'effort, leur robustesse, et provoquer leur corrosion. Tout composant présentant un quelconque dommage doit être remplacé par un nouveau composant.

Il est conseillé d'assembler le fixateur pour vérifier la présence de tous les composants.

Les vérins télescopiques et les anneaux ne doivent pas être démontés avant d'être nettoyés. Les vis de fixation de l'anneau et l'écrou de serrage des vérins télescopiques doivent être desserrés avant le nettoyage et la stérilisation

LES DISPOSITIFS PORTANT L'ÉTIQUETTE "À USAGE UNIQUE SEULEMENT" NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. ORTHOFIX N'ENGAGE SA RESPONSABILITÉ QU'EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET D'EFFICACITÉ DES COMPOSANTS À USAGE UNIQUE POUR UN PATIENT UNIQUE.

L'établissement ou l'utilisateur assume la responsabilité de toute utilisation ultérieure de ces dispositifs.

Stérilisation

Cycle de stérilisation:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Pré-vide	132 °-135 °C [270 °- 275 °F]	10 minutes au minimum

Avant stérilisation, enveloppez le plateau à l'aide du matériau approprié de manière à empêcher toute contamination ultérieure.

L'ajout de systèmes ou d'instruments supplémentaires doit être évité sur le plateau de stérilisation. La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.

La responsabilité d'Orthofix en matière de sécurité et d'efficacité des fixateurs externes est engagée uniquement dans le cadre d'une première utilisation sur un patient.

En cas d'utilisations successives, la responsabilité sera à la charge exclusive de l'établissement ou du médecin traitant.

REMARQUES

Si la sensibilité normale du membre est altérée et la rétroaction proprioceptive normale atténuée, le système de fixation est probablement soumis à des charges excessives. En pareil cas, le patient doit être informé du risque posé par un stress d'effort excessif sur le système de fixation; le médecin doit être particulièrement attentif à tout problème lié à une surcharge susceptible de provoquer une perte de tenue, la distorsion ou la rupture des composants. Le cas échéant, il est recommandé d'augmenter la rigidité du système de fixation par rapport aux exigences ordinaires.

Retrait de l'implant

Les fixateurs externes sont conçus pour stabiliser le site de la fracture pendant le processus de rééducation et/ou d'allongement des membres. Une fois la rééducation et/ou l'allongement des membres achevés, les dispositifs doivent être retirés.

Leur retrait peut également être recommandé dans d'autres cas tels que l'apparition de signes de corrosion, de réaction ou de douleur localisée, de rupture, de distorsion, de fracture, d'instabilité du foyer fracturaire.

Informations relatives à la commande

Contactez votre représentant local Orthofix.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM est une marque déposée de Orthofix Srl.

Remarque: le médecin engage sa pleine responsabilité en matière de sélection correcte des patients, de compétences et d'expérience, ainsi que de l'élection du système TL-HEX et du choix des procédures postopératoires. Pour toutes réclamations ou informations supplémentaires concernant le produit et son utilisation, contactez Orthofix Srl.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à "USAGE UNIQUE"* d'Orthofix est identifié par le symbole ⑧ inscrit sur l'étiquette du produit.

Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : dispositif implantable

Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est considéré comme un dispositif implantable.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à "USAGE UNIQUE" d'Orthofix est identifié par le symbole  inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le "Mode d'emploi" accompagnant le produit. La réutilisation d'un dispositif non implantable à "USAGE UNIQUE" ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Externes Fixationssystem Verschreibungspflichtig

Wichtige Informationen für den operierenden Arzt Anweisungen vor der Verwendung lesen

DE

Allgemeine Informationen

Das TL-HEX TRUELOK HEXAPODEN-SYSTEM (TL-HEX) besteht aus Ringen, Fußringen und Streben, welche mit dem TrueLok-Fixierungssystem kombiniert werden. Die Streben werden aus einer Kombination von Edelstahl-, Aluminium und Kunststoffelementen gefertigt, die Kreisringe aus Aluminium und Edelstahl (Befestigungsschrauben, Bolzen).

Dieses externe Fixationssystem ist eine Vorrichtung zur Knochenfixation aus Metall für die Stabilisierung und Korrektur während des normalen Heilungsprozesses. Das TL-HEX-System hat den Zweck, die Korrektur von Deformitäten zu ermöglichen und die Knochensegmente während des Heilungsprozesses fixiert zu halten. Das System darf nur von einem Arzt eingesetzt werden, der über eine entsprechende Kenntnis des Systems sowie von dessen postoperativem Management und relativen mechanischen Grenzen verfügt.

Die Auswahl der korrekten Ringe- und Implantatgrößen für den jeweiligen Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Verfahrens. Die Schrauben und Drähte werden bei ihrer Verwendung wiederholt Belastungen ausgesetzt. Die Belastbarkeit ist abhängig von der Größe und Form des behandelten Knochens. Bei der Auswahl des Patienten, der richtigen Positionierung der Ringe, Streben, Drähte und Schrauben sowie bei der Nachbehandlung muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, da es sonst zu Metallermüdung kommen kann, was wiederum vor dem Abschluss des Heilungsprozesses zum Brechen und Biegen führen kann. Dies kann eine weitere Verletzung hervorrufen oder eine vorzeitige Entfernung des Systems erforderlich machen.

Beim Einsatz des TL-HEX-Systems zur Korrektur von Deformitäten muss der Chirurg Folgendes beachten:

- Gewicht des Patienten: Bei einem adipösen oder übergewichtigen Patienten kommt es zu einer Überbelastung des Systems. Durch diese Überbelastung kann das System brechen oder sich verbiegen.
- Beruf oder Aktivitäten des Patienten: Das Risiko des Biegens oder Brechens eines internen oder externen Fixateurs während der postoperativen Rehabilitation kann sich erhöhen, wenn der Patient Aktivitäten ausführt, die das Heben von Gegenständen erfordern. Das System ist durch diese Bewegungen Belastungen ausgesetzt, die zum Brechen des Systems führen können.
- Geistige Verfassung des Patienten: Das Risiko des Brechens eines Fixateurs ist größer bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit einer geistigen Behinderung, Alkoholikern, Drogenabhängigen sowie bei allen

Patienten, die aus irgendeinem anderen Grund die zu beachtenden Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung des Systems missachten.

- Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Materialien: Wenn vermutet wird, dass der Patient eine Überempfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material hat, müssen vor der Auswahl bzw. der Implantation des Materials entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Geschwächte Patienten: Geschwächte Personen, die Schwierigkeiten bei der Verwendung von Gewichtsentlastungsvorrichtungen haben, können bei der postoperativen Rehabilitation Probleme haben.

Auf die TL-HEX-Software kann über die Website www.thex.com für Chirurgen zugegriffen werden. Die Chirurgen müssen entsprechend in der Verwendung der Software geschult sein und den Patienten/die Patientin darauf hinweisen, dass die Anweisungen zu befolgen sind.

Der Patient/Die Patientin oder dessen/deren Betreuer/in sollte in der Lage sein, die Anweisungen des Chirurgen zu verstehen und entsprechende Justierungen vorzunehmen.

INDIKATIONEN

Das TL-HEX-System dient der Beinverlängerung durch Distraction von Metaphyse und Epiphyse, der Fixation von offenen und geschlossenen Frakturen, der Behandlung von Non-Unions oder Pseudarthrosen langer Röhrenknochen und der Korrektur von Knochen- oder Weichteildefekten oder-deformitäten.

Folgende Indikationen können behandelt werden:

- Posttraumatische Gelenkkontraktur mit Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Frakturen und Erkrankungen, welche zu Kontrakturen oder zum Verlust der Beweglichkeit führen und eine Distraction benötigen
- Fixation von offenen und geschlossenen Frakturen
- Pseudarthrose langer Röhrenknochen
- Extremitätenverlängerung per Epiphysen- oder Metaphysendistraction
- Korrektur von Knochen- oder Weichteildeformitäten
- Behandlung von Knochen- oder Weichteildefekten
- Gelenk-Arthrodese
- Infizierte Frakturen oder Non-Unions

KONTRAINDIKATIONEN

Das TL-HEX-System wurde ausschließlich für die angegebene Nutzung konzipiert und wird für diese verkauft. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

- Patienten mit psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen.

WARNHINWEISE

- 1 Alle Implantate sind für die einmalige Verwendung. Nach seiner Verwendung muss das System entsorgt werden, da es beschädigt sein könnte und bei einer Wiederverwendung Probleme verursachen könnte.
- 2 Der Fixateur darf unter keinen Umständen gebogen, abgeschnitten oder verkratzt werden, da dies die Belastbarkeit des Fixateurs verringern und das Risiko des Biegens oder Brechens des Systems erhöhen kann.
- 3 Für die Anbringung der Fixationselemente sind Spezialinstrumente erforderlich.
- 4 Instrumente, die über einen längeren Zeitraum verwendet werden oder übermäßiger Krafteinwirkung ausgesetzt sind, sind anfällig für Brüche und müssen daher vor der Operation kontrolliert werden.

- 5 Der Patient muss informiert werden, dass für die Entfernung des Fixationssystems ein zweiter kleiner chirurgischer Eingriff erforderlich ist.
- 6 Alle Instrumente müssen vor ihrer Verwendung sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren. Wenn der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument defekt oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET werden.
- 7 Die Befestigungsschrauben an den Ringen und die Feststellschraube der Streben dürfen keinesfalls entfernt werden. Ringe und Streben sind in zusammengesetztem Zustand - mit eingesetzten und lediglich gelockerten Befestigungsschrauben im Ring und gelockerter Feststellschraube in der Strebe - zu säubern und zu sterilisieren.
- 8 Sitzt die Schraube der Strebe nicht zur Gänze in der Montagebohrung des Rings, drehen Sie die Befestigungsschraube bis zum Anschlag heraus.
- 9 Der Fixateur muss in einem Abstand von der Haut angebracht werden, der ein Anschwellen und eine Reinigung nach dem Eingriff gestattet. Dabei muss beachtet werden, dass die Stabilität des Fixateurs von seinem Abstand zum Knochen abhängt. Für die Anbringung und Entfernung des Fixateurs sind möglicherweise zusätzliche Geräte erforderlich, wie z. B. Drahtscheren, Hammer und elektrische Bohrer.
- 10 Es darf keine Magnetresonanztomografie bei Segmenten verwendet werden, bei denen ein Fixateur angebracht wurde. Den Zustand der Schrauben und der Fixation in regelmäßigen Abständen überprüfen.
- 11 Sowohl die Befestigungsschraube am Ring als auch die Fixierungsschraube an der Hexapodenstrebe darf nicht zu stark angezogen werden, da dadurch das Gewinde beschädigt werden kann. Die Fixierung der Feststellschraube am TL-HEX Ring wird per Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn durchgeführt. Das Klicken zeigt an, dass das richtige Drehmoment appliziert wurde. Schrauben sollten nicht mit dem Drehmomentschlüssel gelöst werden. Dies kann zu Beschädigungen führen. Das Drehmoment des Drehmomentschlüssels ist werkseitig voreingestellt. Das Drehmoment muss mindestens ein Mal jährlich oder bei potenzieller Beschädigung des Geräts überprüft werden. Um dies zu tun, muss es an den jeweiligen Ansprechpartner vor Ort geschickt werden.
- 12 Wenn zwei 5/8-Ringe verwendet werden, können diese in gleicher Richtung, d.h. mit Öffnung zur gleichen Seite (anterior, posterior, medial), ausgerichtet werden. Die vorgeschlagene Lösung kann aufgrund der Position der Streben, die Auswirkungen auf das Weichteilgewebe haben, nicht immer erzielt werden. Deshalb sollte der behandelnde Chirurg vor jeder Applikation die Durchführbarkeit der Rahmenapplikation genau überprüfen. Durch Anbringung eines 3/8-Rings kann dieses Problem umgangen werden. Dadurch kann ein 5/8-Ring in einen Vollring umgewandelt werden. Dadurch können zwei 5/8-Ringe in derselben Orientierung angebracht werden, was besonders im Traumafall nützlich sein kann.
- 13 Beim Anbringen der ultra-kurzen Streben sollte darauf geachtet werden, die Streben nicht im gleichen Tab zu befestigen. Dies kann unter Umständen zu gegenseitigen Bewegungseinschränkungen führen. Vermeiden Sie eine horizontale Platzierung der Streben.
- 14 Verwenden Sie für 300-mm-Ringe Kirschner-Drähte der Länge 450mm oder 550mm.
- 15 Der Patient/die Pflegekraft muss bezüglich der Verwendung und Pflege des Fixateurs und der Eintrittsstellen der Drähte/Schrauben eingewiesen werden.
- 16 Der Patient/Die Pflegekraft muss durch den Arzt in folgenden Punkten unterwiesen werden:
 - Vornehmen der Justierungen oder Inanspruchnahme von Hilfe für die Durchführung der nötigen Justierungen
 - Bestimmen der Fälligkeit von Strebenaustausch und von zusätzlichen ärztlichen Kontrollterminen
 - Bericht über Nichteinhalten des Justierungs-Zeitplans
 - Bericht über alle Nebenwirkungen oder unerwarteten Auswirkungen (Brechen oder Loslösung einer Strebe, Beschädigung einer Komponente, Entfernung einer Klemme, Verlust der Konstruktion)

- 17 Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.
- 18 Die Fraktur bzw. der Knochenspalt muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden und alle erforderlichen Justierungen des Fixateurs müssen vorgenommen werden. Ein besonders großer oder persistierender Spalt kann die Konsolidierung verzögern.
- 19 Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraction unterziehen, muss die Regeneratsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden.
- 20 Entfernung des Systems: Der Chirurg muss entscheiden, wann der Fixateur entfernt werden soll. Vor der endgültigen Entfernung wird die temporäre Entfernung eines Abschnitts des Rahmens empfohlen, um die Stärke des geheilten, regenerierten Segments zu prüfen.
- 21 Der Sterilcontainer für Ringe (301 I0086) enthält 5 herausnehmbare Einsätze: In vier davon passen zwei Vollringe, zwei 5/8-Ringe und zwei 3/8-Ringe, die jeweils größer als 120mm sind. Der obere Einsatz kann zwei Vollringe, zwei 5/8-Ringe und zwei 3/8-Ringe der Größe 100mm und 120mm aufnehmen. Diese Konfiguration stellt sicher, dass sich das Gewicht innerhalb des ANSI-Standards AAMI ST77 bewegt. Andere Kombinationen herausnehmbarer Einsätze, die sich von dem in Container (301 I0086) unterscheiden, überschreiten möglicherweise die festgelegte Gewichtsgrenze.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Lockerung, Biegung, Riss oder Bruch des Fixateurs oder Verlust der Fixation oder Migration, die zur Beschädigung von Nerven, Weichgewebe oder Organen, einschließlich Perforation der Haut, oder anderen Blutungen führen kann.
2. Verlust der anatomischen Position und daraus folgende Non-Unions oder Fehlstellungen mit Rotation oder Angulation.
3. Entzündung mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen. Lokale oder systemische Infektion.
4. Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen des Nervensystems bedingt durch die Präsenz des Fixateurs.
5. Kardiovaskuläre Störungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt.
6. Knochenverlust oder verringerte Knochendichte bedingt durch eine Verringerung der auf den Knochen angewendeten Spannung.
7. Beschädigung von Nerven oder Gefäßen infolge der Einbringung von Drähten oder Schrauben.
8. Tiefe oder oberflächliche Infektionen an der Eintrittsstelle der Knochenschrauben, Osteomyelitis, septische Arthritis, einschließlich chronische Drainage der Knochenschrauben-Eintrittsstellen nach der Entfernung des Fixateurs.
9. Ödem oder mögliches Kompartmentsyndrom.
10. Gelenkkontraktur, Subluxation, Luxation oder Verlust der motorischen Beweglichkeit.
11. Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Disktraktion.
12. Mögliche Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Bearbeitung des Kallus (z. B. Korrekturen von Deformitäten und/oder Verlängerung).
13. Schlechte Knochenregeneration, Entwicklung von Pseudarthrosen oder Fehlstellungen.
14. Fraktur des Kallus oder an den Eintrittsstellen der Knochenschrauben nach der Entfernung des Fixateurs.
15. Lockerung oder Bruch der Knochenschrauben.
16. Beschädigung des Knochens aufgrund fehlerhafter Auswahl von Knochenschrauben.
17. Knochendeformitäten oder Spitzfuß.
18. Persistenz oder Wiederauftreten des ursprünglichen Behandlungszustands.
19. Erneuter chirurgischer Eingriff zum Ersetzen einer Komponente oder des gesamten Fixateurs.

20. Abnormale Entwicklung der Wachstumsknorpel bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
21. Reaktionen auf Fremdkörper wie Knochenschrauben oder Komponenten des Fixateurs.
22. Gewebnekrose infolge der Einbringung von Knochenschrauben.
23. Druck auf die Haut, verursacht durch externe Komponenten, wenn der verfügbare Platz nicht ausreicht.
24. Gliedmaßen-Dysmetrie.
25. Übermäßige Blutung bei der Operation.
26. Intrinsische Risiken der Anästhesie.
27. Nicht beherrschbare Schmerzen.
28. Sekundäre Knochensequestration aufgrund schneller Perforation der Kortikalis mit starker Hitzeentwicklung und Knochennekrose.
29. Gefäßkrankheiten, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatom, avaskuläre Nekrose.

Warnung: Dieses System ist nicht für die Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

Wichtig

Nicht alle chirurgischen Eingriffe liefern ein positives Ergebnis. Zusätzliche Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt aufgrund unsachgemäßer Verwendung, aus medizinischen Gründen oder aufgrund eines Defekts des Systems auftreten. In diesen Fällen kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den externen Fixateur zu entfernen oder zu ersetzen.

Prächirurgische und chirurgische Verfahren sowie die Kenntnis der chirurgischen Techniken und die korrekte Auswahl und Positionierung des externen Fixateurs sind wichtige Aspekte für die erfolgreiche Verwendung von Orthofix externen Fixateuren durch den Arzt.

Die geeignete Wahl des Patienten und seine Fähigkeit, den ärztlichen Anweisungen zu folgen und sich der verschriebenen Behandlung zu unterziehen, haben erheblichen Einfluss auf die erzielten Ergebnisse. Es ist wichtig, den Patienten und die optimale Therapie sorgfältig auszuwählen und gleichzeitig die Anforderungen und/oder Einschränkungen hinsichtlich der körperlichen und/oder geistigen Aktivität des Patienten zu berücksichtigen. Falls bei einem Kandidaten für den chirurgischen Eingriff Kontraindikationen bestehen oder Kontraindikationen zu erwarten sind, darf der Orthofix externe Fixateur NICHT VERWENDET werden.

TL-HEX-Software

Die webbasierte TL-HEX (TrueLok Hexapod)-System-Software unterstützt den Chirurgen bei der Verwendung des TL-HEX-Produkts. Sie ist unter www.tlhex.com verfügbar.

Zur Aktualisierung der Kontoinformationen wenden Sie sich bitte unter der Adresse tlhexcustomer care@orthofix.com an den Kundenbetreuungsdienst.

Das TL-HEX ist ein kreisförmiger externer Fixateur auf Basis des Ilizarov-Prinzips. Das Arbeitssegment dieses Fixateurs besteht aus einem Hexapod aus sechs Streben mit variabler Länge. Das Verhältnis der Strebenlängen zueinander legt die räumliche Lage der Ringe fest. Da die Ringe an Knochensegmenten befestigt sind, bestimmen ihre Position indirekt auch über die Position der Knochensegmente. Die Software kann die Justierungen der Strebenlänge berechnen, die anschließend vom Chirurgen geprüft bzw. bestätigt werden können. Für diese Berechnung benötigt die Software drei Parametergruppen (Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch der TL-HEX-Software, oder auf der TL-HEX-Website.)

Der Computer kann auf Basis dieser Parametergruppen geeignete Justierungen der Streben berechnen.

Die vorgeschlagenen Werte müssen vom Chirurgen geprüft und bestätigt werden

In die Datenfelder dürfen keine personenbezogenen Daten eingegeben werden.

Die Software bietet medizinischem Fachpersonal die Möglichkeit, die jeweils eigenen Datensätze zu löschen.

Die TL-HEX-Software ist zur Nutzung in Kombination mit TL-HEX-Material für die oben genannten Indikationen konzipiert. Weitere Informationen finden Sie im TL-HEX-Software-Benutzerhandbuch und in den Allgemeinen Grundlagen TL-HEX-Fixateuraufbau.

Warnhinweise

- 1 TL-HEX darf erst nach genauer Lektüre der unten angegebenen Leitfäden und nach sorgfältiger Bestimmung geeigneter Parameter verwendet werden..
- 2 Weitere Informationen zum Gebrauch von Material und Software finden Sie in den TL-HEX-Leitfäden: Allgemeine Grundlagen zum TL-HEX-Fixateuraufbau und TL-HEX-Software-Benutzerhandbuch. Diese Dokumente enthalten eine vollständige Beschreibung des Materials und der Software und wichtige Informationen, etwa Angaben zum Gebrauch, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- 3 Eine unsachgemäße Softwarebedienung kann zu fehlerhaften oder unbeabsichtigten Berechnungen führen.
- 4 Die Software ist ausschließlich zur Verwendung mit TL-HEX bestimmt. Sie ist nicht mit Erzeugnissen anderer Hersteller kompatibel.
- 5 Die Überprüfung der Softwarediagramme sowie der Vergleich mit den im Röntgenbild oder im klinischen Befund erkennbaren Deformitäten ist unerlässlich.
- 6 Der Chirurg muss die von der Software berechneten Justierungen der Strebenlänge sorgfältig auf ihre Richtigkeit überprüfen und sicherstellen, dass der Ausdruck lesbar für den Patienten ist.
- 7 Aktualisieren Sie in der Software nach jeder Änderung an den Parametern die Ansichten mithilfe der entsprechenden Schaltfläche.

Vorsichtsmaßnahmen

Korrekte Ergebnisse setzen korrekte Eingaben voraus. Überprüfen Sie alle Eingabeparameter zweifach. Es ist unbedingt erforderlich, dass die intraoperative Positionierung des TL-HEX-Fixateurs entsprechend den präoperativen Plänen erfolgt, damit das festgelegte Ergebnis erreicht wird. Falls die intraoperativen Bedingungen zu einer Abänderung der Rahmenposition (Exzentrizität) oder der Größe (Parameter) zwingen, werden bei Eingabe der geänderten Daten in das Programm neue Strebenlängen berechnet. Auch kleine Abänderungen können die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen.

Der Bildschirmreiter für das Korrekturende soll dabei helfen, Streben zu identifizieren, deren zulässiger Bereich im Verlauf des Behandlungsplans überschritten wird.

Für die Endposition der Streben (akute und graduelle Justierungen) und den Strebentyp muss der Bericht herangezogen werden.

Sicherheitshinweise

Löschen Sie nach der Abmeldung aus der internetgestützten TL-HEX-Software den Browserverlauf (temporäre Internetdateien, Cookies usw.).

Verwenden Sie bei der Reinigung keine alkalischen Reinigungsmittel für Aluminiumkomponenten.

Softwareanforderungen

Empfohlene Browser- und Anzeige-Einstellungen: Die Verwendung der TL-HEX-Software erfordert das Mitwirken des Chirurgen. Dieser muss die Messergebnisse und andere Parameter eingeben und die berechnete TL-HEX-Einheit visuell überprüfen.

Für den optimalen Gebrauch der Software wird Folgendes empfohlen:

- Für die Verwendung in Europa wählen Sie im Internet Explorer die richtige „Sprachen“-Einstellung für Ihr Land. Damit wird auch das richtige Datum eingestellt.
- Anzeige-Einstellungen: Bildschirmauflösung 1024 x 768 oder höher.
- Unterstützte Browser: Microsoft Internet Explorer Version 8 oder 9.
- Internetverbindung: Hochgeschwindigkeitsverbindung empfohlen.

Materialien

Die TL-HEX-Streben bestehen aus einer Kombination von Edelstahl-, Aluminium- und Kunststoffkomponenten. Die Ringe und Fußringe bestehen aus Aluminium und Edelstahl (Verriegelungsschraube).

STERILE und UNSTERILE Komponenten

Orthofix liefert bestimmte externe Fixateure STERIL und andere UNSTERIL. Es wird empfohlen, das Produktetikett zu prüfen, um die Sterilität der einzelnen Teile zu ermitteln.

Steril

Die STERIL gelieferten Teile oder Kits sind mit einem Etikett versehen, auf dem der sterile Zustand angegeben ist.

Die Sterilität des Verpackungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Ein Teil darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsteril

Sofern nichts anderes angegeben ist, werden die Komponenten des Orthofix externen Fixateurs UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle unsterilen Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen spezifischen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Reinigung und Wartung (siehe Anweisungen PQ ISP)

Vor der Verwendung müssen alle UNSTERILEN Produkte in einer Lösung aus 70 % medizinischem Alkohol und 30 % destilliertem Wasser gereinigt werden. Nach der Reinigung müssen die Einzelteile bzw. das System sorgfältig in sterilem destilliertem Wasser gespült und mit einem sauberen Vliesstoff getrocknet werden. Auf die TL-HEX-Software kann über die Website www.tlhex.com für Chirurgen zugegriffen werden.

Es wird empfohlen, alle Komponenten vor der Sterilisation zu überprüfen, da jede Beschädigung der Metalloberfläche die Ermüdungsfestigkeit und Robustheit verringert und zu Korrosion führt. Sollten die Komponenten auf irgendeine Weise beschädigt werden, müssen sie durch neue ersetzt werden.

Es wird empfohlen, den Fixateur vorzumontieren, um sicherzustellen, dass alle Komponenten vorhanden sind. Strebe und Ringe dürfen bei der Reinigung nicht entfernt werden. Die Befestigungsschrauben im Ring und die Feststellschraube an den Streben sollten in gelockertem Zustand gesäubert und sterilisiert werden.

ALLE EINZELTEILE MIT DER BEZEICHNUNG „FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH“ („SINGLE-

USE ONLY") DÜRFEN NICHT WIEDER VERWENDET WERDEN. ORTHOFIX IST NUR FÜR DIE SICHERHEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT VON EINWEG-KOMPONENTEN (Single-Use Komponenten) FÜR DEN ERSTEN PATIENTEN VERANTWORTLICH.

Die Einrichtung bzw. der Benutzer ist für jede weitere Verwendung dieser Vorrichtungen verantwortlich.

Sterilisation

Für die Sterilisation wird folgender Zyklus empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Expositionszeit
Dampf	Vorvakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Mind. 10 Minuten

Wickeln Sie den Container vor der Sterilisation in geeignetes Material ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.

Es sollten keine Fremdkomponenten in den Sterilisierungseinsatz gelegt werden.

Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn der Sterilisierungseinsatz überladen ist.

Orthofix ist nur für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der externen Fixateure bei ihrer ersten Anwendung am Patienten verantwortlich.

Die Verantwortung für jede nachfolgende Verwendung liegt in vollem Umfang bei der Einrichtung bzw. dem behandelnden Arzt.

BITTE BEACHTEN

Falls sich die normale Empfindlichkeit des Gliedmaßes geändert hat und das normale propriozeptive Feedback vermindert ist, kann das Fixationssystem größeren Lasten als üblich ausgesetzt werden. Unter diesen Umständen muss der Patient über das Risiko einer übermäßigen Belastung des Fixationssystems informiert werden und der Arzt muss besonders auf Probleme im Zusammenhang mit einer Überlastung achten, die zum Lockern, Biegen oder Brechen der Komponenten führen könnten. In diesen Fällen wird empfohlen, die Steifigkeit des Fixationssystems im Vergleich zu den gewöhnlichen Anwendungen zu erhöhen.

Entfernung des Implantats

Der externe Fixateur dient zur Stabilisierung des Frakturbereichs während der Rehabilitation und/oder des Beinverlängerungsverfahrens. Nach Abschluss der Rehabilitation bzw. Beinverlängerung müssen die Fixateure entfernt werden.

Die Entfernung wird möglicherweise auch in anderen Fällen empfohlen, z. B. wenn Zeichen für Korrosion, Reaktionen oder lokalisierte Schmerzen erkennbar sind, bei Bruch, Biegung oder Lockerung des Implantats oder bei Knochenverlust.

Bestellinformationen

Wenden Sie sich an Ihren lokalen Orthofix Vertreter.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD-SYSTEM ist eine eingetragene Marke von Orthofix Srl.

Hinweis: Der Arzt ist in vollem Umfang für die korrekte Wahl des Patienten, eine geeignete Schulung, Erfahrung bei der Wahl und der Anwendung von TL-HEX sowie für die Wahl der nachfolgenden postoperativen Verfahren verantwortlich. Bei Beschwerden oder falls zusätzliche Informationen über das Produkt und seine Verwendung

gewünscht werden, Orthofix Srl kontaktieren.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINER SINGLE - USE KOMPONENTE

Implantierbare Komponenten*

Eine Single-Use Komponente von Orthofix* von Orthofix ist durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Entnahme aus dem Patienten muss die Single-Use Komponente* weggeworfen werden.

Die Wiederverwendung der Single-Use Komponente* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten. Bei der Wiederverwendung der Single-Use Komponente * kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*): Implantierbare Komponenten

Jedes medizinisches Implantat, welches vollständig/teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als medizinisches Implantat bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE KOMPONENTEN

Die Single-Use Komponenten von Orthofix sind durch das Symbol  auf dem Etikett gekennzeichnet, oder es wird in der jeweils mitgelieferten „Gebrauchsanweisung“ darauf hingewiesen. Bei der Wiederverwendung einer Single-Use Komponente* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXÁPODO (TL-HEX)

Sistema de fijación externa
Solo por prescripción médica

Información importante para el cirujano que realiza la operación
Leer las instrucciones antes de su uso

ES

Información general

El SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXÁPODO (TL-HEX) se compone de anillos, placas de pie y montantes para utilizar junto con el sistema de fijación externa TrueLok. Los montantes están fabricados con componentes de acero inoxidable, aluminio y plástico, y los aros están hechos de aluminio y acero inoxidable (tornillo de fijación, espiga). Este sistema de fijación externa es un dispositivo metálico de fijación ósea que actúa como estabilizador y corrector durante el proceso normal de sanación. El objetivo del sistema TL-HEX es proporcionar una solución para corregir deformidades y mantener alineados los segmentos óseos durante el proceso de sanación; sin embargo, no está diseñado para soportar grandes cargas de peso. La colocación del dispositivo sólo deberán realizarla médicos con conocimientos suficientes sobre ortopedia y tratamiento postoperatorio del sistema y sus correspondientes limitaciones mecánicas y de software. La elección del tamaño adecuado de la estructura y el implante para cada paciente es fundamental para que el procedimiento se lleve a cabo correctamente. Los componentes metálicos del implante están sometidos a tensiones continuadas durante su uso y su resistencia estará limitada por el tamaño y la forma de los huesos que se traten. Si no se presta la debida atención durante la selección del paciente y la colocación correcta de todos los componentes del implante, o no se lleva a cabo un tratamiento postoperatorio adecuado para minimizar la tensión en la estructura del implante, se puede provocar el desgaste del metal, con las consecuentes roturas o curvaturas antes de que termine el período de sanación, lo que puede hacer que se agraven las lesiones o que sea necesario extraer prematuramente el dispositivo.

Al utilizar el sistema TL-HEX para la corrección de deformidades, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- Peso del paciente: un paciente obeso o con sobrepeso ejerce sobre el dispositivo unas presiones que pueden causar roturas o curvaturas.
- Profesión o actividad del paciente: el riesgo de curvaturas o roturas de un dispositivo de fijación ósea externa o interna durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que conlleven levantamientos pesados o grandes estiramientos musculares, ya que dichos movimientos someten el dispositivo a fuerzas que pueden romperlo.
- Estado mental del paciente: el riesgo de rotura de un dispositivo de fijación es mayor en pacientes de edad

- avanzada, con deficiencia mental, alcohólicos o drogodependientes, o en pacientes que, por otros motivos, no hagan caso de las restricciones y las precauciones necesarias para el uso del dispositivo.
- Alergia del paciente a determinados materiales: si se sospecha que el paciente es alérgico a cualquier material utilizado, se deben llevar a cabo las pruebas oportunas antes de seleccionar o implantar dicho material.
 - Pacientes debilitados: las personas debilitadas con dificultades para utilizar dispositivos que soporten peso pueden correr riesgos durante la rehabilitación postoperatoria.

Los cirujanos pueden acceder al software del TL-HEX a través de la página web www.tlhex.com. Los cirujanos deben recibir una formación adecuada para utilizar el software e informar al paciente para que siga correctamente sus indicaciones.

El paciente o su cuidador deben entender las indicaciones del médico y realizar los ajustes que el cirujano considere necesarios.

INDICACIONES

El sistema TL-HEX está diseñado para el alargamiento de las extremidades mediante distracción metafisaria o epifisaria, la fijación de fracturas abiertas y cerradas, el tratamiento de pseudoartrosis de huesos largos y la corrección de deformidades o defectos del tejido óseo o el tejido blando.

En este ámbito, las indicaciones son:

- Contractura articular postraumática que provoca pérdida del grado de movilidad
- Fracturas y trastornos que generalmente pueden provocar contracturas articulares o pérdida del grado de movilidad, así como fracturas que requieren distracción
- Fijación de fracturas abiertas y cerradas
- Seudoartrosis de huesos largos
- Alargamiento de extremidades mediante distracción epifisaria o metafisaria
- Corrección de deformidades óseas y del tejido blando
- Corrección de defectos óseos y del tejido blando
- Artrodesis articular
- Seudoartrosis o fracturas infectadas

CONTRAINDICACIONES

El sistema TL-HEX solo está diseñado y se comercializa para los usos indicados. En las siguientes situaciones, el uso del sistema está contraindicado:

- Pacientes con enfermedades mentales o fisiológicas que no deseen o sean incapaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.

ADVERTENCIAS

- 1 Cada dispositivo implantable es de un solo uso. Tras su utilización, el sistema debe desecharse, ya que podría sufrir daños y causar problemas si se volviera a utilizar.
- 2 El sistema de fijación no debe someterse nunca a curvaturas, cortes o arañazos, ya que pueden reducir la resistencia de la estructura de fijación a la tensión y aumentar el riesgo de roturas o curvaturas.
- 3 Para la colocación de los dispositivos de fijación es necesario disponer de instrumentos especializados.
- 4 Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de sufrir fracturas, por lo que se deben examinar antes de la intervención quirúrgica.
- 5 Se deberá informar al paciente de que es necesario realizar una segunda intervención quirúrgica colateral

para extraer el sistema de fijación.

- 6 Todo el equipo se debe examinar cuidadosamente antes de su uso para garantizar que funciona correctamente. Si se considera que un componente o una herramienta están defectuosos o dañados, o se sospecha que puedan estarlo, **NO UTILIZARLOS**.
- 7 Los tornillos de fijación de los aros y el cabezal de fijación del montante están fijados y no se deben extraer por ningún motivo. Los aros y los montantes se deben limpiar y esterilizar montados, con los tornillos de fijación del aro y el cabezal de fijación del montante aflojados.
- 8 Si la espiga del montante no queda totalmente fijada en el orificio de soporte del aro, retirar el tornillo de fijación hasta el tope.
- 9 El sistema de fijación deberá colocarse a una distancia de la piel que permita la inflamación postoperatoria y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso. Podría necesitarse un equipo adicional para la colocación y la extracción de los dispositivos de fijación, como corta-agujas, martillos y taladros eléctricos.
- 10 No utilizar la resonancia magnética donde se haya colocado un fijador. Comprobar el estado de los tornillos y la fijación a intervalos regulares.
- 11 No apriete demasiado la espiga que bloquea el tornillo en el anillo y el montante que bloquea el cabezal, puesto que podrían pasarse de rosca. El bloqueo final del tornillo de ajuste de los anillos TL-HEX se lleva a cabo con una llave de torsión, que solo debe girarse en sentido horario. Un clic indica que se ha aplicado la torsión correcta. Cualquier intento de desbloquear tornillos con la llave de torsión dañará el dentado. La llave de torsión está ajustada previamente en un valor específico. Este valor debe comprobarse como mínimo una vez al año o en caso de dañarse el instrumento, devolviéndolo al representante local autorizado.
- 12 Si elige dos anillos de 5/8, las aberturas se pueden orientar en la misma dirección (es decir, ambos anillos con una abertura anterior, posterior o intermedia). Es posible que la solución propuesta no se pueda aplicar realmente al paciente debido a la posición de los montantes, que puede interferir con los tejidos blandos. El cirujano debe comprobar la viabilidad real del montaje antes de colocarlo en el paciente. Una posible solución es añadir un anillo de 3/8. Este componente permite transformar un anillo de 5/8 en un anillo completo, de modo que el uso de esta técnica permite aplicar dos anillos de 5/8 con la abertura en el mismo lado (muy útil en casos de traumatismos).
- 13 Cuando se acoplen montantes ultracortos al anillo, no inserte ambas espigas centrales en la misma pestaña, ya que podrían producirse interferencias entre los dos montantes durante las maniobras de montaje y corrección. Evite colocar los montantes en posición horizontal.
- 14 Si elige anillos de 300mm, utilice las agujas de Kirschner de 450mm o 550mm.
- 15 Se debe informar al paciente/cuidador sobre el uso y el mantenimiento del dispositivo de fijación y el cuidado de las zonas con componentes metálicos.
- 16 El médico debe informar al paciente o cuidador sobre los siguientes puntos:
 - Realizar los ajustes pertinentes u obtener ayuda para realizar los ajustes necesarios.
 - Interpretar las indicaciones para saber cuándo debe regresar para que le cambien un montante y cuándo debe acudir a las visitas de seguimiento.
 - Informar si no puede cumplir el programa de ajustes.
 - Informar sobre cualquier efecto adverso o inesperado (rotura o desenganche de un montante, daños en los componentes, desprendimiento de la abrazadera, pérdida de la prescripción).
- 17 El cirujano debe evaluar la integridad de la construcción en las visitas de seguimiento.
- 18 Se deben comprobar periódicamente la fractura o la hendidura del hueso durante el tratamiento, ajustando el dispositivo de fijación si es necesario. Un intersticio excesivo o persistente de la hendidura de la fractura

puede retrasar la consolidación de la misma.

- 19 En pacientes sometidos a distracción del callo óseo, el hueso regenerado debe comprobarse periódicamente y someterse a un seguimiento radiológico.
- 20 Extracción del dispositivo: el cirujano debe decidir cuándo es el momento adecuado para extraer el dispositivo de fijación. Antes de la extracción definitiva, es recomendable retirar temporalmente una sección de la estructura para comprobar la fuerza del segmento regenerado sanado.
- 21 La bandeja para anillos (30110086) incluye cinco inserciones extraíbles: cuatro de ellas permiten colocar dos anillos completos, dos anillos de 5/8 y dos anillos de 3/8 de tamaños superiores a 120 mm, mientras que la inserción superior permite colocar dos 2 anillos completos, 2 anillos de 5/8 y dos anillos de 3/8 de 100 y 120 mm. Esta configuración garantiza un peso de conformidad con las normas ANSI AAMI ST77. Cualquier combinación de inserciones extraíbles que difiera de la de la bandeja (30110086) podría superar el peso máximo permitido.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento, curvatura, rotura o fractura del dispositivo o dispositivos de fijación, pérdida de la fijación o migración, lo cual podría causar lesiones en los nervios, tejidos blandos u órganos, incluida la perforación de la piel u otras hemorragias.
2. Pérdida de la posición anatómica con pseudoartrosis o consolidaciones defectuosas, con rotación o angulación.
3. Corrosión con reacción o dolor tisular localizado. Infección local o sistémica.
4. Dolor, molestia o sensaciones anormales del sistema nervioso como resultado de la presencia del dispositivo.
5. Trastornos cardiovasculares, entre ellos trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
6. Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea debido a la disminución de la tensión ejercida en el hueso.
7. Daños nerviosos o vasculares tras la inserción de agujas o tornillos.
8. Infecciones profundas o superficiales de la zona atornillada del hueso, osteomielitis, artritis séptica, incluido el drenaje crónico de las zonas atornilladas del hueso tras la extracción del dispositivo.
9. Edema o posible síndrome compartimental.
10. Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida del movimiento motor.
11. Consolidación prematura de callo óseo durante la distracción.
12. Posible tensión que afecte a los tejidos blandos y/o a la fijación durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidades y/o alargamientos).
13. Falta de regeneración satisfactoria del hueso, desarrollo de consolidaciones defectuosas o pseudoartrosis.
14. Fractura del hueso regenerado o a la altura de los agujeros de los tornillos óseos tras la extracción del dispositivo.
15. Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
16. Daños óseos debidos a una selección errónea de los tornillos óseos.
17. Deformidades óseas o pie equinovaro.
18. Persistencia o reaparición de la enfermedad inicial objeto del tratamiento.
19. Reintervención para sustituir un componente o toda la estructura de fijación.
20. Desarrollo anómalo del cartílago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
21. Reacción a un cuerpo extraño inducida por los tornillos óseos o componentes de la estructura de fijación.
22. Necrosis de tejidos posterior a la inserción de los tornillos óseos.
23. Presión sobre la piel provocada por componentes externos cuando el espacio libre no es el adecuado.
24. Dismetría de las extremidades.

25. Hemorragia operatoria excesiva.
26. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia.
27. Dolor intratable.
28. Secuestro óseo posterior a la perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
29. Alteraciones vasculares, incluidos tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de la herida o necrosis avascular.

Advertencia: este dispositivo no es adecuado para la fijación o unión con tornillos a los elementos posteriores (pedúnculos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos se resuelven con un resultado positivo. Pueden surgir complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, a razones médicas o tras una avería del dispositivo, las cuales requieren volver a realizar una intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación externa. Para que el uso de los dispositivos de fijación externa Orthofix por parte del cirujano sea exitoso, éste deberá conocer perfectamente los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidas las técnicas quirúrgicas y de selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para respetar las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen notablemente en los resultados. Es importante efectuar una exploración minuciosa de los pacientes y seleccionar la terapia adecuada, teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones con relación a la actividad física y/o mental. Si el candidato a la intervención quirúrgica presenta o tiene predisposición a cualquier tipo de contraindicación, **NO UTILIZAR** ningún dispositivo de fijación externa Orthofix.

Software del TL-HEX

El software del TL-HEX basado en la web del sistema TrueLok Hexápodo ayuda a los cirujanos a utilizar el producto TL-HEX y se puede obtener en: www.tlhex.com.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a través de la dirección tlhexcustomer@orthofix.com para actualizar la información de su cuenta.

El TL-HEX es un fijador externo circular que se basa en los principios de Ilizarov. El segmento activo de la estructura es un hexápodo formado por seis montantes de longitud variable. Las longitudes del montante determinan la posición de los aros. Los aros están acoplados a segmentos óseos y, por lo tanto, su posición determina indirectamente la posición de estos segmentos. El software puede calcular los ajustes de longitud de montante para que los compruebe y apruebe el cirujano. Este software requiere tres tipos de parámetros para realizar el cálculo (véase el Manual del Usuario del Software TL-HEX, disponible en la página web de TL-HEX).

Con estos parámetros, el ordenador puede calcular los ajustes de montante más adecuados para que los compruebe y apruebe el cirujano.

En los campos de datos no se debe introducir información de identificación.

El software permite a los profesionales sanitarios eliminar la información introducida.

El software del TL-HEX ha sido creado para ser utilizado junto con el hardware del TL-HEX siguiendo las indicaciones que se proporcionan más arriba. Para obtener más información, consultar el Manual del Usuario del Software del TL-HEX y los Principios Generales para el Montaje de la Estructura del TL-HEX.

Advertencias

- 1 El TL-HEX solo se debe utilizar después de leer atentamente los manuales de referencia que se mencionan más abajo y determinar cuidadosamente los valores de los parámetros más adecuados.
- 2 Consultar los siguientes manuales de referencia del TL-HEX: Principios Generales para el Montaje de la Estructura del TL-HEX y Manual del Usuario del Software del TL-HEX para obtener más información sobre el uso del hardware y el software. Estos documentos incluyen una descripción completa del hardware y el software e información importante, como indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- 3 El uso inadecuado del software podría proporcionar unos cálculos erróneos o accidentales.
- 4 El software se debe utilizar únicamente con el sistema TL-HEX y no es compatible con dispositivos de otros fabricantes.
- 5 Es importante comprobar que los diagramas de software corresponden a la deformidad mostrada en la radiografías o el historial clínico del paciente.
- 6 El cirujano debe comprobar cuidadosamente la exactitud de los ajustes de longitud de montante realizados por el software y asegurarse de que el documento sea legible antes de entregárselo al paciente.
- 7 Al usar el software, haga clic en la opción de actualización de vistas después de cambiar valores de parámetros.

Precauciones

Para conseguir unos resultados precisos es imprescindible introducir información precisa. Verificar y comprobar dos veces cada uno de los parámetros introducidos. Para conseguir los resultados previstos, es indispensable la colocación intraoperatoria del fijador TL-HEX siguiendo los planes preoperatorios. Si las condiciones intraoperatorias requieren un cambio en la colocación (excentricidad) o el tamaño (parámetros) de la estructura, se deberán introducir los nuevos datos en el programa y calcular las nuevas longitudes de montante. Cualquier pequeño cambio puede afectar la precisión del resultado.

La pantalla de fin de corrección tiene la finalidad de identificar si los montantes están fuera de rango durante el programa de tratamiento. Debería consultarse el informe en lo referente a la posición final de montantes (inmediata y gradual) y el tipo de montantes.

Precauciones de seguridad

Es aconsejable que el usuario borre el historial del navegador (archivos temporales de Internet, cookies, etc.) después de cerrar una sesión de la aplicación TL-HEX.

Requisitos de software

Navegador recomendado y configuración de la pantalla: el uso del software del TL-HEX requiere la interacción con el cirujano, que debe introducir las medidas radiográficas pertinentes y otros parámetros y realizar una revisión visual del montaje resultante del TL-HEX.

Para garantizar el mejor uso posible del software, se recomienda respetar los siguientes puntos:

- Para utilizarlo en Europa, seleccionar la opción de “idiomas” del navegador Internet Explorer y configurarla

- según su país de origen. De este modo la fecha se configurará correctamente.
- Configuración de la pantalla: resolución de la pantalla de 1024 x 768 o superior.
 - Navegadores compatibles: Microsoft Internet Explorer versión 8 o 9.
 - Conexión a Internet: se recomienda una conexión de alta velocidad.

Materiales

Los montantes TL-HEX están fabricados con componentes de acero inoxidable, aluminio y plástico, mientras que los anillos y las placas de pie TL-HEX están hechos de aluminio y acero inoxidable (tornillo de ajuste, espiga).

Productos ESTÉRILES y NO ESTÉRILES

Orthofix ofrece varios dispositivos de fijación externa en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda comprobar la etiqueta del producto para determinar la esterilidad de cada dispositivo.

Esteril

Los dispositivos o los kits suministrados en versión ESTÉRIL llevan una etiqueta que indica dicho estado.

El contenido del envase es ESTÉRIL a menos que el mismo esté abierto o dañado. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

No estéril

A menos que se indique lo contrario, los componentes de los dispositivos de fijación externa Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes no estériles siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y el rendimiento del producto sólo están garantizados en el caso de que el envase no esté dañado.

Limpieza y mantenimiento (véanse las instrucciones PQ ISP)

Antes de utilizarlos, los productos NO ESTÉRILES se deben limpiar con una mezcla compuesta por un 70% de alcohol médico y 30% de agua destilada. Tras la limpieza, el dispositivo o el sistema deben aclararse con agua destilada con un paño no tejido limpio.

No se deberían usar soluciones alcalinas para limpiar los componentes de aluminio.

Antes de la esterilización, se recomienda inspeccionar todos los componentes, ya que cualquier daño en la superficie metálica puede reducir su resistencia y solidez, lo que podría resultar en su corrosión. Si los componentes resultan dañados de alguna forma, deben sustituirse por unos nuevos.

Se recomienda ensamblar previamente el dispositivo de fijación para asegurarse de que no falta ningún componente.

Los montantes y los aros no se deben desmontar para realizar la limpieza. Los tornillos de fijación de los aros y el cabezal de fijación del montante se deben dejar aflojados para realizar la limpieza y la esterilización.

TODOS LOS DISPOSITIVOS CON LA ETIQUETA “DE UN SOLO USO” NO SE DEBEN REUTILIZAR. ORTHOFIX SÓLO SE HACE RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LOS COMPONENTES DE UN SOLO USO CON EL PRIMER PACIENTE.

El hospital o el usuario serán los responsables de cualquier utilización posterior de dichos dispositivos.

Esterilización

El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	132°-135°C [270°- 275°F]	Mínimo de 10 minutos

Envuelva la bandeja antes de la esterilización con material adecuado para evitar la contaminación tras la esterilización.

No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización.

Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios.

Orthofix sólo se hace responsable de la seguridad y la eficacia en el caso del primer uso de los dispositivos de fijación externa por parte del paciente.

La responsabilidad por usos posteriores quedará totalmente a cargo del hospital o del médico.

ATENCIÓN

En el caso de que la sensibilidad normal del miembro se vea alterada, anulando el feedback propioceptivo normal, es posible que el sistema de fijación esté sometido a cargas superiores a la habitual. En estas circunstancias, se deberá informar al paciente del riesgo de una tensión excesiva en el sistema de fijación, y el médico deberá supervisar particularmente posibles problemas asociados con una sobrecarga que podrían producir aflojamiento, curvatura o rotura de los componentes. En tales casos, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación con respecto a lo que suele ser necesario.

Extracción del implante

Los dispositivos de fijación externa están diseñados para estabilizar la zona de la fractura durante el proceso de rehabilitación o de alargamiento de las extremidades. Una vez que termine la rehabilitación o el alargamiento de las extremidades, se deben extraer los dispositivos.

También se recomienda la extracción en otros casos; por ejemplo, si hay signos de corrosión, reacción o dolor localizado; rotura, curvatura, fragmentación o aflojamiento del implante; o pérdida ósea.

Información para pedidos

Contactar con el representante local de ventas de Orthofix.

EL SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXÁPODO es una marca registrada de Orthofix Srl.

Nota: la responsabilidad frente a una correcta selección de los pacientes, la formación oportuna y la experiencia en la elección y colocación del TL-HEX, además de la selección de los posteriores procedimientos postoperatorios, es de competencia exclusiva del médico. Para reclamaciones o información adicional sobre el producto o su uso, contactar con Orthofix Srl.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ⑧ que aparece en la etiqueta del producto.

Desechar el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

Se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo desechable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo  que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las “Instrucciones de uso” que se proporcionan con los productos. Si el dispositivo desechable no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Eksternt fiksatønsystem

Kun RX

Vigtig information for kirurgen, der skal udføre operationen Læs instruktionerne før brug

Generel information

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) består af ringe, fodringe og barrer, der skal anvendes sammen med TrueLoks eksterne fiksatønsystem. Stiverne er fremstillet af en samling af rustfrit stål-, aluminiums- og plastkomponenter, mens de cirkulære ringe er fremstillet af aluminium og rustfrit stål (låseskrue, bolt). Dette eksterne fiksatønsystem er en knoglefikseringsenhed af metal til stabilisering og korrektion under den normale helingsproces. Formålet med TL-HEX er at tilvejebringe en løsning til korrektion af deformitet og at holde knoglesegmenter på plads under helingsprocessen; det er ikke beregnet til at understøtte vægtbærende belastninger. Enheden må kun anvendes af en læge med tilstrækkelig kirurgisk og postoperativt kendskab til håndtering af systemet og dets relative mekaniske og software-begrænsninger.

Valget af den rigtige ramme- og implantatstørrelse for hver enkelt patient er afgørende for, at proceduren lykkes. Metalskruer og wires er underkastet gentagen belastning under brug og deres modstand vil være begrænset af størrelsen og formen af de knogler, der behandles. Medmindre patienten er udvalgt med omhu, ringe, stivere, wires og skruer er placeret korrekt, og den postoperative håndtering er gennemført omhyggeligt for at minimere belastningen af rammen, kan der forekomme metaltræthed med deraf følgende brud eller bøjning, før helingsprocessen er afsluttet, hvilket kan resultere i yderligere skade eller behov for at fjerne enheden for tidligt.

Under brug af TL-HEX-systemet til deformitetskorrektion skal kirurgen have følgende i tankerne:

- Patientens vægt: en kraftig eller overvægtig patient belaster indretningen på en måde, som kan forårsage brud eller bøjning.
- Patientens beskæftigelse eller aktivitet: risiko for bøjning eller brud på en intern eller ekstern knoglefikseringsenhed i den postoperative rehabilitering kan øges, hvis patienten udøver aktiviteter, der involverer løft eller tung muskelaktivitet, da disse bevægelser udsætter indretningen for kræfter, der kunne få den til at bryde.
- Patientens mentale tilstand: risikoen for brud på en fikseringsenhed er større hos ældre patienter eller patienter med psykisk svaghed, alkoholikere, narkomaner eller patienter, der af andre grunde kan ignorere de nødvendige begrænsninger og forsigtighedsregler, der skal overholdes, mens enheden bruges.

- Patient, der er følsom over for visse materialer: hvis der er mistanke om, at patienten er følsom over for det anvendte materiale, skal egnede tests udføres før udvælgelse eller implantering af materialet.
- Debile patienter: svækkede personer, der har problemer med at bruge vægthjælpemidler, kan være i fare under den postoperative rehabilitering.

Kirurgen kan få adgang til TL-HEX-softwaren via webstedet www.tlhex.com. Kirurgerne skal have tilstrækkelig uddannelse i brugen af softwaren og instruere patienten i at følge forskrifterne korrekt.

Patienten eller hans/hendes plejer bør være i stand til at forstå og foretage justeringer, som er angivet i forskriften, som kirurgen har leveret.

INDIKATIONER

TL-HEX systemet er beregnet til forlængelse af lemmer ved metafysære eller epifysære distraktioner, fiksering af åbne og lukkede knoglebrud, behandling af non-union eller pseudoartrose af lange knogler og korrektion af knogler eller blød vævdefekt eller deformitet.

Indikationer omfatter inden for disse rammer:

- Posttraumatisk ledkontraktur, som har ført til tab af mobilitet
- Frakturer og sygdom, som normalt kan resultere i ledkontrakturer eller tab af mobilitet og frakturer, der kræver distraktion
- Åben og lukket frakturfiksering
- Pseudoartrose af lange knogler
- Forlængelse af lemmer ved epifysær eller metafysær distraktion
- Korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter
- Korrektion af knogle- eller bløddelsdefekter
- Ledarthrodesis
- Inficerede frakturer eller non-unions

KONTRAINDIKATIONER

TL-HEX Systemet er ikke udviklet til og sælges ikke til nogen anden anvendelse end den angivne. Anvendelse af systemet er kontraindiceret i følgende situation:

- Patienter med psykiske eller fysiologiske betingelser, der er uvilige eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner.

ADVARSLER

- 1 Hver implanterbar enhed er kun til éngangsbrug. Efter brug skal systemet kasseres, da det kan blive beskadiget og forårsage problemer, hvis det genbruges.
- 2 Fikseringsindretningen må aldrig udsættes for bøjning, snit eller ridsning, da disse kan reducere fastgørelsesrammens modstand mod stress og øge risikoen for bøjning eller brud.
- 3 Specialiseret instrumentering er nødvendig for at anvende fikseringsanordninger.
- 4 Instrumenter, der udsættes for langvarig brug eller overdreven kraft er modtagelige for brud og bør undersøges forud for operationen.
- 5 Patienten skal informeres om, at endnu en mindre operation til fjernelse af fiksatørsystemet kræves.
- 6 Alt udstyr skal undersøges nøje før brug for at sikre, at det fungerer korrekt. Hvis det menes, at en komponent eller et værktøj er defekt, beskadiget eller mistænkeligt, MÅ DET IKKE BRUGES.
- 7 Låseskruerne på ringene og stiverlåsebolten bevares og bør ikke fjernes under nogen omstændigheder. Ringe

- og stivere skal rengøres og steriliseres i samlet tilstand, således at låseskrueene i ringen og stiverlåsébolt kun er løsnet.
- 8 Hvis stiverbolten ikke helt passer i ringens monteringshul, trækkes låseskruen tilbage til stop.
 - 9 Fikseringselementet skal anvendes i en sådan afstand fra huden for at tillade postoperativ hævelse og rensning, mens det erindres, at fastgørelsesindretningen er afhængig af afstanden mellem den og knoglen. Ekstra udstyr kan være nødvendigt til anvendelse og fjernelse af fikseringsanordningerne, såsom wire-fræsere, hammere og elektriske boremaskiner.
 - 10 Brug ikke Magnetic Resonance Imaging (MRI) i segmenter, hvor en fikseringsindretning er anvendt. Kontrollér skrueens og fikserings status med jævne mellemrum.
 - 11 Undlad at overspænde tap-låseskrue i ringen og barrens låsebolt, da gevindet i så fald kan strippes. Endelig låsning af TL-HEX-ringen sætskrue foretages med en momentnøgle, som kun må drejes MED uret. Et klik angiver, at det korrekte moment er anvendt. Forsøg på at låse op for en skrue med momentnøglen vil beskadige dens udveksling. Momentnøglen er forudindstillet til en specifik værdi. Denne værdi skal kontrolleres mindst en gang om året, eller hvis instrumentet bliver beskadiget, ved at returnere den til den lokale autoriserede repræsentant.
 - 12 Hvis der vælges to 5/8-ringe, kan åbningerne vende samme vej (dvs. begge åbnes anteriort, posteriort, medialt). Den foreslåede løsning kan alligevel ikke anvendes på patienten pga. placeringen af stiverne, som kan forårsage interferens mellem bløddelene. Kirurgen skal kontrollere rammens faktiske anvendelighed, inden den anvendes på patienten. Dette kan opnås ved at tilføje en 3/8-ring. Denne komponent gør det faktisk muligt at omdanne en 5/8-ring til en hel ring. Hvis denne teknik anvendes, er det derfor muligt at anvende to 5/8-ringe med åbningen på samme side (yderst nyttigt ved traume-tilfælde).
 - 13 Når der monteres ultrakorte barer på ringen, må begge centrale tappe ikke indsættes i den samme krave, da det kan forårsage interferens mellem de to barer under monterings- og korrektionsmanøvrer. Undgå vandret placering af barerne.
 - 14 Hvis der vælges 300mm ringe, skal der bruges 450mm eller 550mm kirschner-wires.
 - 15 Patienten/plejeren skal instrueres i brug og vedligeholdelse af fikseringsenheden og i håndtering af wire-/skrueplacering.
 - 16 Patienten/plejeren skal instrueres af lægen vedrørende:
 - Foretag justeringer eller få hjælp til at foretage de justeringer, som er nødvendige
 - Identificer ud fra forskriften, hvornår de skal komme tilbage for at skifte stivere og opfølgende besøg
 - Rapportér, hvis justeringstidsplanen ikke kan overholdes
 - Indberet alle bivirkninger eller uventede virkninger (stiverbrud eller -frigørelse, komponentskader, lårsvulst af klemmen, forsvundet forskrift)
 - 17 Kirurgen skal vurdere konstruktionens integritet ved opfølgingsbesøg.
 - 18 Frakturen eller frakturspalten skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer af fikseringsenheden. Et for stort eller vedvarende mellemrum kan forsinke konsolidering.
 - 19 Hos patienter, der gennemgår callus distraktion, skal de regnerede knogler regelmæssigt kontrolleres og overvåges radiologisk.
 - 20 Fjernelse af enheden: Kirurgen skal bestemme, hvornår det er tid til at fjerne fikseringsindretningen. Før den endelige fjernelse er midlertidig fjernelse af en del af rammen tilrådeligt for at kontrollere styrken af det helbrejede regenererede segment.
 - 21 Bakken med ringe (30110086) omfatter 5 udtagelige indsatser: hvoraf 4 kan rumme 2 hel-ringe, 2 5/8-ringe og 2 3/8-ringe med størrelser på over 120 mm, mens den øverste indsats kan rumme 2 hel-ringe, 2 5/8-ringe og 2 3/8-ringe med en størrelse på 100 og 120 mm. Denne konfiguration garanterer en vægt inden for ANSI

AAMI ST77-standarden. En kombination af udtagelige indsatser, som er anderledes end dem i bakken (30110086), vil muligvis overstige den maksimalt tilladte vægt.

POTENTIELLE UØNSKEDE VIRKNINGER

1. Løsning, bøjning, ruptur eller brud på fikeringsindretningen(erne) eller tab af fikering eller migration, som kan resultere i skader på nerver, blødt væv eller organer, herunder perforering af huden eller andre blødninger.
2. Tab af anatomisk position med ikke-union eller malunions med rotation eller vinkling.
3. Korrosion med lokaliseret vævsreaktion eller smerte. Infektion, lokal eller systemisk.
4. Smerte, ubehag eller anormale fornemmelser i nervesystemet som følge af indretningens tilstedeværelse.
5. Cardiovaskulære lidelser, herunder venøs trombose, pulmonær emboli eller myokardieinfarkt.
6. Knogletab eller reduceret knogledensitet skyldes en reduktion i den spænding, der er påført knoglen.
7. Nerve- eller vaskulær beskadigelse efter indføring af wire eller skruer.
8. Dybe eller overfladiske infektioner i knogleskrueplaceringen, osteomyelitis og septisk arthritis, herunder kronisk dræning fra knogleskruestedet efter fjernelse af indretningen.
9. Ødem eller eventuelt kompartmentalt syndrom.
10. Ledkonstruktion, sublaksation, dislokation eller tab af motorisk bevægelse.
11. For tidlig konsolidering af knoglekallus under distraktion.
12. Mulig spænding påvirker det bløde væv og/eller fikeringen under manipulation af kallus (f.eks. korrigerende af deformiteter og/eller forlængelser).
13. Mangel på tilfredsstillende knogleregeneration, udvikling af mal-union eller nonunion.
14. Fraktur af regenereret knogle eller i knogleskruehullerne efter fjernelse af enheden.
15. Løsning eller brud på knogleskrueerne.
16. Knogleskader som følge af fejlagtigt knogleskruevalg.
17. Knogledeformitet eller talipes spidsfodsdeformitet.
18. Vedvarende eller gentagelse af den oprindelige tilstand, der er genstand for behandling.
19. Ny operation for at erstatte en del eller hele fikeringsrammen.
20. Unormal vækst og bruskudvikling hos ikke fuldvoksne patienter.
21. Reaktioner på fremmedlegemer på grund af knogleskruer eller komponenter af fikeringsramme.
22. Vævsnekrose ved siden af indsættelse af knogleskruer.
23. Tryk på huden forårsaget af eksterne komponenter, når det frie rum er utilstrækkeligt.
24. Lemme-dysmetria.
25. Overdreven kirurgisk blødning.
26. Væsentlige risici forbundet med anæstesi.
27. Ukontrollérbare smerter.
28. Sekundær knoglebinding på grund af hurtig perforering af cortex med akkumulering af varme og knoglenekrose.
29. Vaskulære lidelser, herunder tromboflebitis, lungeemboli, sårhæmatom, avaskulær nekrose.

Advarsel: Denne enhed er ikke godkendt til fastgørelse eller binding ved hjælp af skruer til posteriore elementer (pedicles) af den cervikale, torakale eller lumbale hvirvelsøjle.

Vigtigt

Ikke alle kirurgiske tilfælde løses med et positivt resultat. Yderligere komplikationer kan opstå når som helst på

grund af forkert anvendelse, af medicinske grunde eller som et resultat af indretningens svigt, hvilket kræver operation for at fjerne eller udskifte den eksterne fikseringsindretning.

Præ-kirurgiske og kirurgiske procedurer, herunder kendskab til de kirurgiske teknikker og den korrekte udvælgelse og placering af de eksterne fikseringsanordninger, er vigtige aspekter for kirurgen for en vellykket gennemførelse af Orthofix eksterne fikseringsanordninger.

Korrekt udvælgelse af patienten og dennes evne til at opfylde lægens instruktioner og følge det foreskrevne behandlingsregime vil have en væsentlig indvirkning på resultaterne. Det er vigtigt at foretage patientscreening og vælge den optimale behandling, samtidig med at der tages hensyn til krav og/eller begrænsninger i form af fysisk og/eller mental aktivitet. Hvis en kandidat til operation har kontraindikationer eller er disponeret for eventuelle kontraindikationer, MÅ Orthofix eksterne fikseringsenhed IKKE ANVENDES.

TL-HEX Software

Det Webaserede TL-HEX, TrueLok Hexapod System, Software, der hjælper kirurgen i anvendelsen af TL-HEX produktet, kan læses på: www.tlhex.com.

Kontakt kundesupport tlhexcustomercare@orthofix.com for at opdatere kontooplysninger.

TL-HEX er en cirkulær udvendig fikseringsindretning baseret på Ilizarov-princippet. Det arbejdende segment af denne ramme består af en hexapod, der består af seks variable længder stivere. De relative stivelængder bestemmer positionen af ringene i rummet. Da ringene er fastgjort til knoglesegmenter, bestemmer deres position indirekte positionen af knoglesegmenterne. Med softwaren kan justeringen af barrelængden udregnes, hvorefter den vurderes og godkendes af kirurgen.

Denne software har brug for tre sæt parametre for at udføre udregningen (se brugervejledningen til TL-HEX-softwaren, som kan fås på TL-HEXs websted).

Med disse parametersæt kan computeren udregne den rigtige justering af barrelængden, hvorefter den vurderes og godkendes af kirurgen.

Identificerbare oplysninger bør ikke indtastes i datafelterne.

Softwaren gør det muligt for sundhedspersonale at slette deres egne journaler.

TL-HEX software er beregnet til anvendelse i forbindelse med TL-HEX hardware i indikationerne beskrevet ovenfor. For yderligere information se TL-HEX software Brugervejledning og TL-hex generelle principper for Frame Assembly.

Advarsler

- 1 TL-HEX bør kun anvendes efter grundig gennemlæsning af nedenstående referencemateriale og efter omhyggelig fastsættelse af de korrekte parameterværdier.
- 2 Der henvises til TL-HEX referencevejledninger: TL-HEX Generelle principper for Frame Assembly, og TL-HEX software Brugervejledning for yderligere information relateret til brugen af hardware og software. Disse dokumenter indeholder en fuldstændig beskrivelse af hardware og software og vigtige oplysninger såsom indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler.
- 3 Ukorrekt brug af softwaren kan resultere i fejlagtige eller utilsigtede beregninger.
- 4 Softwaren må kun anvendes med TL-HEX. Softwaren er ikke kompatibel med indretninger fra andre fabrikanter.

- 5 Det er vigtigt at kontrollere, at softwarediagrammerne korresponderer med den deformitet, der ses på patientens røntgenbilleder og/eller kliniske undersøgelse.
- 6 Kirurgen skal omhyggeligt kontrollere, at softwarens beregninger vedr. justering af barrelængden er korrekte, og sørge for, at udskriften er læsbar, før den gives til patienten.
- 7 Når softwaren anvendes, skal der klikkes på "Opdater visninger" efter enhver ændring af parametrene.

Forholdsregler

Nøjagtige inputs er afgørende for præcise resultater. Kontrollér og dobbelttjek alle inputparametre. Intraoperativ placering af TL-HEX fikseringsorgan ifølge præoperative planer er bydende nødvendig for at opnå forudbestemte resultater. Hvis intraoperative forhold kræver en ændring af rammeplacering (excentricitet) eller størrelse (parametre), vil nye stiverlængder beregnes ved at indtaste de nye input i programmet. Små ændringer kan påvirke resultatets nøjagtighed.

Formålet med skærmbilledet "Afslutning af korrektion" er at registrere, om nogen af barrierne kommer uden for intervallet under behandlingen.

Rapporten bør forsynes med referencer vedr. den endelige barreplacering (akut og gradvis) samt barretype.

Sikkerhedsforanstaltninger

Brugeren anbefales at slette browserhistorikken (midlertidige internetfiler, cookies osv.) efter at have loggeret ud af TL-HEX-programmet.

Software betingelser

Anbefalet browser- og skærmindstillinger: Anvendelsen af TL-HEX software kræver en interaktion mellem kirurgen, der indsætter radiografiske målinger og andre parametre og en visuel undersøgelse af den resulterende TL-HEX samling.

For at sikre den bedst mulige udnyttelse af softwaren anbefales følgende:

- Til brug i Europa vælg "sprog" indstillingen i Internet Explorer browseren for dit hjemland. Dette giver de korrekte datoindstillinger.
- Skærmindstillinger: Skærmopløsning på 1024 x 768 eller højere.
- Understøttede browsere: Microsoft Internet Explorer Version 8 eller 9.
- Internetforbindelse: Højhastighedsforbindelse anbefales.

Materialer

TL-HEX-barrerne er fremstillet af en samling af rustfrit stål, aluminium og plastikkomponenter, mens TL-HEX-ringene og fodringene er fremstillet af aluminium og rustfrit stål (låseskrue, tap).

STERILE og IKKE STERILE produkter

Orthofix leverer visse eksterne fikseringsanordninger som STERILE og andre som IKKE STERILE. Det anbefales, at etiketten kontrolleres med henblik på at bestemme steriliteten for hver enkelt enhed.

Sterile

Apparater eller sæt, der leveres som STERILE, forsynes med en etiket, der angiver deres status.

Indholdet af emballagen er STERIL, medmindre emballagen åbnes eller beskadiges. Brug ikke enheden, hvis pakken har været åbnet eller beskadiget.

Ikke Sterile

Medmindre andet er angivet, er dele af Orthofix eksterne fikseringsanordninger fremstillet som IKKE STERILE. Orthofix anbefaler, at alle ikke-sterile dele skal korrekt rengøres og steriliseres efter specifikke anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering. Produktets integritet og ydeevne er kun garanteret i tilfælde af, at pakken er ubeskadiget.

Rengøring og vedligeholdelse (Se vejledningen PQ ISP)

Før anvendelse bør ethvert IKKE STERILT produkt renses under anvendelse af en blanding af 70 % medicinsk kvalitetsalkohol og 30 % destilleret vand. Efter rengøring skal indretningen og/eller systemet behørigt skylles i sterilt destilleret vand og tørres under anvendelse af et rent ikke-vævet stofklæde. Der bør ikke anvendes alkalisk rensesæbe til rengøring af aluminiumskomponenterne.

Før sterilisering anbefales det, at alle komponenter skal inspiceres, idet enhver skade på overfladen af metallet kan reducere udmattelsesstyrken og robusthed og føre til korrosion. Skulle komponenterne blive beskadiget på nogen måde, skal de udskiftes med nye.

Det anbefales, at fikseringsindretningen samles for at sikre, at alle komponenter er til stede.

Stivere og ringe bør ikke skilles ad under rengøring. Låseskruerne i ringen og låsebolten på stiverne bør forblive løsnet under rengøring og sterilisering.

ALLE ENHEDER MÆRKET "ÉNGANGSBRUG" MÅ IKKE GENBRUGES. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHEDEN OG EFFEKTEN TIL ÉNGANGSBRUGSKOMPONENTER MED DEN FØRSTE PATIENT.

Institutionen eller brugeren skal være ansvarlig for enhver efterfølgende brug af de nævnte indretninger.

Sterilisering

Den anbefalede steriliseringscyklus er:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringsstid
Damp	Præ-vakuum	132 °-135 °C [270 °- 275 °F]	Minimum 10 minutter

Pak bakken ind inden sterilisering med tilstrækkeligt materiale for at forhindre kontaminering efter sterilisering.

Steriliser ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.

Sterilitet kan ikke sikres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhed og virkning for den første patient ved brug af de eksterne fikseringsanordninger.

Ansvar for efterfølgende brug vil være helt overgivet til institutionen eller den behandlende læge.

BEMÆRK VENLIGST

I tilfælde, hvor normal følsomhed af lemmet ændres, aftager den sædvanlige proprioceptive feedback, og fikseringssystemet kan udsættes for større belastninger end normalt. Under disse omstændigheder skal patienten informeres om risikoen for overdreven stress på fikseringsystemet, og lægen skal være særligt opmærksom med hensyn til problemerne forbundet med overbelastning, som kan føre til løsning, bøjning eller brud på komponenterne. I sådanne situationer anbefales det, at stivheden af fikseringsystemet øges i sammenligning med, hvad der er normalt nødvendigt.

Implantatfjernelse

De eksterne fikseringsindretninger er designet til at stabilisere brudstedet under revalidering og/eller under processen for lemmeforlængelse. Når benet først er rehabiliteret og/eller forlængelsen er fuldstændig, bør indretningerne fjernes.

Fjernelse kan også anbefales i andre tilfælde, for eksempel hvis der er tegn på korrosion, reaktion eller lokaliseret smerte, implantat brud, krumning, brud eller løsning eller knogletab.

Generel information

Kontakt din lokale Orthofix salgsrepræsentant.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM er et registreret varemærke tilhørende Orthofix Srl.

Bemærk: Lægen er fuldt ansvarlig for korrekt valg af patienten, ordentlig uddannelse, erfaring med valg og anvendelse af TL-HEX samt for udvælgelsen af de efterfølgende post-operative procedurer. Kontakt Orthofix Srl ved klager eller yderligere information om produktet og dets anvendelse.

RISIKO SOM FØLGE AF GENBRUG AF ENHEDER TIL “ÉNGANGSBRUG”

IMPLANTÉRBAR ENHED*

Den implanterbare enhed til “ÉNGANGSBRUG”* fra Orthofix er identificeret ved symbolet  på etiketten. Efter fjernelse fra patienten skal den implanterbare enhed* kasseres.

Genbrug af implanterbare enheder* introducerer kontamineringsrisici for brugere og patienter.

Genbrug af implanterbare enheder* kan ikke garantere de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber, og det går ud over produkternes effektivitet og medfører sundhedsmæssige risici for patienterne.

(*): Implanterbar enhed*

En enhed, der er beregnet til at være helt/delvist indført i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter proceduren i mindst 30 dage betragtes som en implanterbar enhed.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implanterbar enhed til “ÉNGANGSBRUG”* fra Orthofix er identificeret ved symbolet  på etiketten eller er angivet i “Vejledning for brug”, der følger med produkterne. Genbrug af ikke-implanterbare enheder til “ÉNGANGSBRUG” kan ikke garantere de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber, og det går ud over produkternes effektivitet og medfører sundhedsmæssige risici for patienterne.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD - JÄRJESTELMÄ (TL-HEX)

Ulkoinen kiinnitysjärjestelmä
Vain RX

Tärkeää tietoa toimenpidettä suorittavalle kirurgille
Lue ohjeet ennen käyttöä

Yleistä

TL HEX TRUELOK KUUSIOKEHIKKOJÄRJESTELMÄ (TL-HEX) koostuu renkaista, jalkalevyistä ja tuista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi TrueLokin ulkoisen kiinnitysjärjestelmän kanssa. Tuot on koottu ruostumattomista teräskomponenteista sekä alumiini- ja muovikomponenteista, kun taas pyöreät renkaat on valmistettu alumiinista ja ruostumattomasta teräksestä (lukitusruuvi, tappi).

Tämä ulkoinen kiinnitysjärjestelmä on metallinen luiden kiinnitysjärjestelmä, jota käytetään luiden stabilointiin ja oikaisuun normaalin paranemisprosessin aikana. TL-HEX -järjestelmä on tarkoitettu ratkaisuksi deformiteettien oikaisemiseen sekä luusegmenttien pitämiseen paikallaan paranemisprosessin aikana; sitä ei ole suunniteltu raskaiden kuormien kannattelemiseen. Laitetta saa käyttää vain lääkäri, jolla on riittävä järjestelmän tuntemus sen kirurgiseen ja leikkauksen jälkeiseen käyttämiseen, sekä ymmärrys järjestelmään liittyvistä mekaanisista sekä ohjelmistollisista rajoituksista.

Potilaskohtaisesti oikean kehikon ja implanttikoon valitseminen on olennaista toimenpiteen onnistumisen kannalta. Käytön aikana metalliset luuruuvit ja piikit altistuvat jatkuvalla rasitukselle, ja niiden kestävyys rajoittavat hoidettavien luiden koko ja muoto. Jos potilasvalintaa, renkaiden, tappien, luuruuvien ja piikkien oikeaoppista asettelua sekä huolellista postoperatiivista hoitoa ei suoriteta oikein kehikkoon kohdistuvien rasitusten minimoimiseksi, metalli saattaa väsyä aiheuttaen laitteen rikkoutumisen tai taipumisen paranemisprosessin aikana, joka voi aiheuttaa lisävammoja tai pakottaa laitteen ennen aikaiseen poistamiseen.

Käytettäessä TL-HEX -järjestelmää deformiteettien oikaisuun, kirurgin tulee huomioida seuraavat asiat:

- Potilaan paino: lihavat tai ylipainoiset potilaat voivat altistaa laitteen kuormille, jotka voivat johtaa sen rikkoutumiseen tai taipumiseen.
- Potilaan työ tai muu toiminta: Sisäisen tai ulkoisen luunkinnityslaitteen taipumisen tai rikkoutumisen riski voi

kasvaa, jos potilas kuntoutumisensa aikana suorittaa raskasta nostamista tai muuta raskasta lihastoimintaa, koska näihin liittyvät liikkeet asettavat laitteen alttiiksi rasituksille, jotka voivat aiheuttaa sen rikkoutumisen.

- Potilaan henkinen tila: Kiinnityslaitteen rikkoutumisen riski on korkeampi vanhoilla potilailla, kehitysvammaisilla, alkoholisteilla tai huumeriippuvaisilla potilailla, tai muilla potilailla, jotka saattavat jostakin syystä jättää huomioimatta laitteen käyttöön liittyvät rajoitukset ja varotoimenpiteet.
- Potilaan herkkyyks käytetyille materiaaleille:: jos potilaalla epäillään olevan herkkyys jollekin käytettävälle aineelle, tarvittavat testit tulee suorittaa ennen aineen valitsemista tai implantointia.
- Heikkokuntoiset potilaat: jos potilas ei voi käyttää liikunnan apuvälineitä heikkokuntoisuutensa vuoksi, hänen leikkauksen jälkeinen kuntoutusprosessinsa voi vaarantua.

Kirurgit voivat käyttää TL-HEX-ohjelmistoa osoitteessa www.tlhex.com. Ohjelmistoa käyttävillä kirurgilla tulee olla riittävä koulutus ohjelmiston käyttöön liittyen, ja heidän tulee opastaa potilasta lääkärin määräysten oikeaoppisessa noudattamisessa.

Potilaan tai tämän hoitajan tulee kyetä ymmärtämään ja tekemään kirurgin antamien määräysten mukaiset säädöt.

HOIDON AIHEET

TL-HEX -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi metafyseaalista tai epifyseaalista häiriöistä johtuviin raajanpidennyksiin, avoimien tai suljettujen murtumien fiksaatioon, pitkien luiden luutumattomuuden tai pseudoartroosin hoitamiseen sekä luu- tai pehmytkudoshäiriöiden tai deformiteettien korjaamiseen ja oikaisuun.

Tässä valikoimassa käyttöaiheisiin sisältyvät

- posttraumaattinen nivelen jäykistyminen, joka rajoittaa liikerataa
- murtumat ja sairaudet, jotka voivat yleisesti aiheuttaa jäykistymiä tai rajoittaa liikerataa, sekä venytystä edellyttävät murtumat
- avo- tai umpimurtuman kiinnitys
- pitkien luiden pseudoartroosi
- raajan pidentäminen metafysealisen tai epifysealisen venytyksen avulla
- luukudoksen tai pehmytkudoksen epämuodostumien korjaus
- luukudoksen tai pehmytkudoksen vaurioiden korjaus
- nivelen luudutusleikkaus
- infektioituneet murtumat tai luutumishäiriöt

VASTA-AIHEET

TL-HEX -järjestelmä on suunniteltu vain sen ilmoitettuun käyttötarkoitukseen, eikä sitä myydä muuta käyttötarkoitusta varten. Järjestelmää ei suositella käytettäväksi sellaisilla potilailla:

- jotka eivät halua tai kykene seuraamaan leikkauksen jälkeisen hoidon ohjeita henkisistä tai fysiologisista syistä.

VAROITUKSET

- 1 Jokainen implantoitava laite on kertakäyttöinen. Laite on hylättävä käytön jälkeen, koska se voi olla vaurioitunut ja sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ongelmia.
- 2 Kiinnityslaitetta ei tule koskaan altistaa taivutukselle, leikata tai naarmuttaa, koska se voi heikentää kiinnityskehikon rasituskestävyyttä ja kasvattaa taipumisen tai rikkoutumisen riskiä.
- 3 Kiinnityslaitteiden asettamisessa tarvitaan erityistä instrumentointia.
- 4 Pitkäaikaiselle käytölle tai liiallisille voimille altistetut instrumentit voivat murtua, joten ne tulee tarkistaa ennen leikkausta.

- 5 Potilaalle tulee ilmoittaa, että kiinnityslaitteen poistamiseksi tarvitaan toinen pienimuotoinen leikkaus.
- 6 Kaikki välineet tulee tarkistaa huolellisesti ennen käyttöä niiden toiminnan varmistamiseksi. Jos jokin komponentti tai työkalu vaikuttaa vialliselta, vaurioituneelta tai epäilyttävältä, SITÄ EI TULE KÄYTTÄÄ.
- 7 Renkaiden lukitusruuvit ja tapin lukituspultti tulee säilyttää paikoillaan, ja niitä ei tule koskaan irroittaa mistään syystä. Renkaat ja tapit tulee puhdistaa ja steriloida niiden valmiissa kokoonpanossa; lukitusruuvit tulee siis säilyttää renkaassa ja tapin lukituspulttia tulee vain löysätä avaussuuntaan steriloinnin aikana.
- 8 Jos tukitappi ei täysin istu renkaan kiinnitysreikään, avaa lukitusruuvi sen pysäytyskohtaan asti.
- 9 Kiinnityksen asetusetäisyyden ihosta tulee jättää tilaa leikkauksenjälkeiselle turpoamiselle ja puhdistamiselle, kuitenkin huomioiden että kiinnityslaitteen tukevuus riippuu sen ja luun välisestä etäisyydestä. Kiinnityslaitteiden poistamisessa saatetaan tarvita lisälaitteita, kuten sivuleikkureita, vasaraa ja poraa.
- 10 Kiinnityslaitteen kanssa ei tule suorittaa magneettikuvausta. Tarkista ruuvit ja kiinnitys säännöllisin väliajoin.
- 11 Älä ylikiristä tuen lukitusruuveja renkaassa tai tuen lukituspultissa, koska tämä kuluttaa niiden kiertettä. TL HEX - renkaiden kiristysruuvi lukitaan lopuksi momenttiavaimella, jota on käännettävä ainoastaan myötäpäivään. Napsahdus kertoo, että on käytetty oikeaa momenttia. Momenttiavaimen käyttö minkään ruuvien avaamiseen vahingoittaa sen pyörästöä. Momenttiavaimen arvo on säädetty valmiiksi tiettyyn arvoon. Arvo on tarkistettava vähintään kerran vuodessa tai aina, kun väline vahingoittuu. Palauta momenttiavain tarkistettavaksi paikalliselle edustajalle.
- 12 Jos käyttöön valitaan kaksi 5/8-rengasta, aukot voidaan kohdistaa samaan suuntaan (eli siten, että kumpikin aukko asettuu anteriorisesti, posteriorisesti tai mediaalisesti). Voi kuitenkin olla, että ehdotettua ratkaisua ei voida käyttää potilaaseen, sillä tukien asennon vuoksi ne voivat vahingoittaa pehmytkudosta. Kirurgin on tarkastettava, onko kehikkoa todella mahdollista käyttää, ennen kuin hän käyttää sitä potilaaseen. Tämä ongelma voidaan joka tapauksessa poistaa lisäämällä 3/8-rengas. Tällä osalla 5/8-rengas voidaan muuttaa kokonaiseksi renkaaksi. Tätä tekniikkaa käyttämällä on mahdollista käyttää kahta 5/8-rengasta, joissa on aukko samalla puolella (erittäin hyödyllistä traumatapauksissa).
- 13 Kun yhdistät renkaaseen erittäin lyhyitä tukia, älä lisää molempia keskutukia samaan levyyn, sillä tämä voi aiheuttaa häiriötä kahden tuen välillä kokoamis- ja korjausliikkeiden aikana. Älä aseta tukia vaakasuoraan.
- 14 Jos valitset 300mm:n renkaat, käytä 450mm:n tai 550mm:n Kirschner-piikkejä.
- 15 Potilasta tai hoitajaa tulee ohjeistaa kiinnityslaitteen käytön ja huollon sekä piikkien tai luuruuvien asetuspaikkojen suhteen.
- 16 Lääkärin tulee ohjeistaa potilasta/hoidon antajaa:
 - Tekemään säädöt tai tarvittaessa hankkimaan apua säätöjen tekemiseen
 - Tarkistamaan lääkärin määräyksistä, milloin tuki pitää vaihtaa ja milloin tulee käydä seurantakäynnillä
 - Ilmoittamaan, jos säätöaikataulua ei voida noudattaa
 - Ilmoittamaan kaikista haitallisista tai odottamattomista vaikutuksista ja tapahtumista (tuen rikkoutuminen tai irtoaminen, komponenttivauriot, liittimen irtoaminen, hukatut määräykset)
- 17 Kirurgin tulee arvioida tukirakennelman kestävyys seurantakäynnillä.
- 18 Murtuma tai luupintojen välinen rako täytyy tarkistaa säännöllisesti hoidon aikana, ja tarvittavat säädöt täytyy tehdä kiinnityslaitteeseen. Liian suuri luiden välinen rako voi hidastaa luun lujittumista.
- 19 Jos potilaalle tehdään luun pidennys, on uudistuvaa luuta tarkkailtava säännöllisesti röntgenkuvin.
- 20 Laitteen poisto: kirurgin tulee päättää milloin kiinnityslaitte tulee poistaa. Ennen laitteen lopullista poistoa, kannattaa jokin kehikon osa poistaa väliaikaisesti, jolloin parantuneen uudissegmentin kestävyys voidaan tarkistaa.
- 21 Rengastarjotin (301 10086) sisältää 5 irrotettavaa osaa. Neljään mahtuu 2 kokonaista rengasta, 2 5/8-rengasta ja 2 3/8-rengasta, joiden koko on yli 120 mm. Ylimpään osaan mahtuu 2 kokonaista rengasta, 2 5/8-rengasta

ja 2 3/8-rengasta, joiden koko on 100 tai 120 mm Tämä kokoonpano takaa, että paino on ANSI AAMI ST77 -standardien mukainen. Mikä tahansa tarjottimen (301 I0086) sisältämästä kokoonpanosta poikkeava irrotettavien osien yhdistelmä saattaa ylittää suurimman sallitun painon.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Kiinnityslaitteen/laitteiden löystyminen, taipuminen, tai murtuminen, fiksaation menettäminen tai vaeltaminen, joka voi johtaa hermo-, pehmytkudos- tai elinvaurioihin, mukaanlukien perforaatioon ihon läpi tai muuhun verenvuotoon.
2. Anatomian muutos luutumattomuuden tai virheellisen luutumisen johdosta (rotaatio- tai kulmamuuutos).
3. Korroosio, aiheuttaen paikallisia kudoksetia tai kipua. Paikallinen tai systeeminen tulehdus.
4. Laitte voi aiheuttaa kipua, epämiellyttävyyden tunnetta tai epätavallisia hermoärsäytyksiä.
5. Sydän- ja verisuonihäiriöt, kuten verisuoniveritulppa, keuhkoveritulppa tai sydäninfarkti.
6. Vähentyneestä luuhun kohdistuvasta rasituksesta aiheutuva luukato tai heikentynyt luun tiheys.
7. Piikkien tai luuruuvien asettamisesta aiheutuvat hermo- tai suonivauriot.
8. Luun ruuvikohdan syvä- tai pintatulehdus, osteomyeliitti, septinen niveltulehdus, mukaanlukien krooninen luun ruuvikohdan vuoto laitteen poiston jälkeen.
9. Turvotus tai mahdollinen lihasaitio-oireyhtymä.
10. Nivelten supistuminen, nivelten subluksaatio, dislokaatio tai motorisen toiminnan menetys.
11. Ennenaikainen uudisluiden luutuminen pidennyksen aikana.
12. Mahdollinen pehmytkudoksen ja/tai fiksaation kireys tai jännitys uudisluiden hoidon aikana (esim. deformiteettien oikaisu tai pidennys).
13. Riittävän luun uudiskasvun puute, virheellisen luuliitoksen tai liitoksen puutteen kehittyminen.
14. Laitteen poistamisesta aiheutuva uudisluiden murtuminen tai murtuma luun ruuvikohdissa.
15. Luuruuvien löystyminen tai rikkoutuminen.
16. Luuvauriot virheellisestä luuruuvivalinnasta johtuen.
17. Luun deformiteetit tai kumpurajalkaisuus.
18. Alkuperäisen hoidettavan sairauden pysyvyys tai toistuvuus.
19. Uuden leikkauksen tarve komponentin tai koko kiinnityskehikon uusimiseksi.
20. Epänormaali ruston kehittyminen luustoltaan kehittymättömillä potilailla.
21. Luuruuvien tai kiinnityskehikon komponenttien aiheuttamat vieraan esineen hylkimisreaktiot.
22. Luuruuvien asettamisesta aiheutuva kudoksetia.
23. Ulkoisten komponenttien aiheuttama ihopaine, kun tilaa ei ole riittävästi.
24. Jäsenen dysmetria.
25. Runsas leikkaushaavan verenvuoto.
26. Anestesiaan liittyvät luontaiset riskit.
27. Hallitsematon kipu.
28. Kieräntyneen lämmön ja luukuolon aiheuttamasta kuoren nopeasta perforaatiosta johtuva sekundaarinen luun nekroosi.
29. Verenkiertohäiriöt, kuten tromboflebiitti, keuhkoveritulppa, haavan verenpurkauma tai avaskulaarinen nekroosi.

Varoitus: Tätä laitetta ei ole hyväksytty sellaiseen kiinnittämiseen tai liittämiseen, jossa ruuveja asetetaan kaularangan, rintarangan tai lannerangan takaosiin (selkärangan varteen).

Tärkeää

Kaikki kirurgiset toimenpiteet eivät johda positiivisiin tuloksiin. Lisäkomplikaatioita voi sattua milloin tahansa johtuen virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai laitteen viasta, jolloin voidaan tarvita uusi leikkaus ulkoisen kiinnityslaitteen poistamiseksi tai korvaamiseksi uudella.

Leikkausta edeltävät toimenpiteet ja leikkaustoimenpiteet, mukaan lukien leikkaustekniikat ja ulkoisten kiinnityslaitteiden oikeaoppinen valinta ja sijoittaminen, ovat ulkoisen Orthofix kiinnityslaitteen onnistuneen käytön kannalta olennaisia tekijöitä.

Potilaan oikeaoppinen valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin ohjeita ja seurata määrättyä hoitomallia vaikuttavat tuloksiin merkittävästi. On tärkeää suorittaa potilasseulontaa ja valita optimaalinen hoito, huomioiden fyysiset ja henkiset vaatimukset ja/tai rajoitukset. Jos leikkauskandidaattilla on hoidon vasta-aiheita, tai alttius vasta-aiheille, ÄLÄ KÄYTÄ mitään ulkoista Orthofix kiinnityslaitetta.

TL-HEX Ohjelmisto

Web-pohjainen TL-HEX, TrueLok Hexapod -järjestelmän ohjelmisto auttaa kirurgia käyttämään TL-HEX -tuotetta, ja sitä voidaan käyttää osoitteessa: www.tlhex.com.

Ota yhteyttä tlhexcustomercare@orthofix.com päivittääksesi käyttäjätilitietojasi.

TL-HEX on pyöreä, ulkoinen fiksaatiolaite, joka perustuu Ilizarov-periaatteisiin. Kehikon toiminnallinen osa koostuu kuuden säädeltävän pituisen tuen heksapodista. Tukien keskinäiset pituudet määrittävät renkaiden sijainnin tilassa. Koska renkaat on yhdistetty luusegmentteihin, niiden sijainti vaikuttaa epäsuorasti luiden asentoon. Ohjelmistossa voidaan laskea tuen pituussäädöt, jotka kirurgi sitten tarkistaa ja hyväksyy. Ohjelmistoon tarvitaan kolmet parametrisarjat laskelman tekemistä varten (Ks. TL-HEX ohjelmiston käyttöopas, joka on saatavilla TL-HEX-verkkosivustolla.)

Näiden parametrisarjojen perusteella tietokone voi laskea potilaalle sopivat tukien säädöt, jotka kirurgi sitten tarkistaa ja hyväksyy.

Tietokenttiin ei tule syöttää tunnistettavaa tietoa.

Hoitohenkilökunta voi poistaa syöttämäänsä tietoa ohjelmistosta.

TL-HEX ohjelmisto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä TL-HEX laitteiston kanssa ylempänä mainittujen hoitoaiheiden tapauksissa. Lisätietoja löytyy TL-HEX ohjelmiston käyttöoppaasta ja TL-HEX kehikkokokoonpanon yleiset periaatteet -dokumentista.

Varoitukset

- 1 TL-HEX -järjestelmää tulee käyttää vasta, kun alla mainitut oppaat on luettu tarkoin ja kun sopivat parametrisarvat on määritetty huolellisesti.
- 2 Katso lisätietoja TL-HEX oppaista: TL-HEX kehikkokokoonpanon yleiset periaatteet ja TL-HEX ohjelmiston käyttöopas laitteiston ja ohjelmiston käyttöön liittyen. Nämä dokumentit sisältävät laitteiston sekä ohjelmiston täydellisen kuvauksen sekä tärkeää tietoa, kuten hoitoaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet.
- 3 Jos ohjelmistoa käytetään väärin, laskelmissa voi ilmetä virheitä.
- 4 Ohjelmistoa tulee käyttää vain yhdessä TL-HEX -järjestelmän kanssa. Ohjelmisto ei ole yhteensopiva muiden valmistajien laitteiden kanssa.

- 5 On tärkeää tarkistaa, että ohjelmiston taulukot vastaavat potilaan röntgenkuvassa näkyvää ja/tai kliinisessä tutkimuksessa havaittua deformiteettiä.
- 6 Kirurgin tulee tarkistaa ohjelmiston tekemät tukien pituussäätölaskeumat huolellisesti ja varmistaa, että tuloste on lukukelpoinen ennen sen luovuttamista potilaalle.
- 7 Kun käytät ohjelmistoa ja muutat parametreja, napsauta ”Päivitä näkymät” kunkin muutoksen jälkeen.

Varotoimenpiteet

Tarkat syötteet ovat välttämättömiä tarkkojen tulosten saavuttamiseksi. Varmista ja tarkista kaikki syöttöparametrit. TL-HEX Kiinnityslaitteen intraoperatiivinen asettaminen leikkausta edeltävien suunnitelmien mukaisesti on olennaista ennakoitujen tulosten saavuttamiseksi. Jos intraoperatiiviset olosuhteet edellyttävät kehikon asettelun (eksentrisyys) tai koon (parametrit) muuttamista, uudet tukien pituudet voidaan laskea syöttämällä uudet arvot ohjelmaan. Tuen loppuasento (akuutti ja asteittainen) ja tyyppi tulee määrittää Raportin perusteella.

Turvatoimet

Käyttäjän on suositeltavaa tyhjentää selainhistoria (kuten väliaikaiset internet-tiedostot ja evästeet), kun TL-HEX-sovelluksesta on kirjaututtu ulos.

Ohjelmistovaatimukset

Selain- ja näyttöasetussuosikset: TL-HEX ohjelmiston käyttö edellyttää kirurgin syöttämiä radiografisia mittatuloksia sekä muita parametreja, sekä niiden lopputuloksena syntyvän TL-HEX kokoonpanon ulkoista arviointia.

Parhaan mahdollisen ohjelmiston käyttötehokkuuden saavuttamiseksi suositellaan seuraavia asetuksia:

- Jos laitetta käytetään Euroopassa, valitse Internet Explorer -selaimen kieliasetukseksi laitteen käyttömaan kieli. Tätä kautta saadaan myös oikeat päivämääräasetukset.
- Näytön asetukset: Näyttöresoluutio 1024 x 768 tai korkeampi.
- Tuetut selaimet: Microsoft Internet Explorer, versio 8 tai 9.
- Internet-yhteys: Nopeaa Internet-yhteyttä suositellaan.

Materiaalit

TL-HEX-tukien valmistukseen on käytetty ruostumatonta terästä, alumiinia ja muovia sisältävien osien yhdistelmää. TL-HEX-renkaat ja -jalkalevyt on valmistettu alumiinista ja ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIT ja EPÄSTERIILIT tuotteet

Orthofix toimittaa tietyt ulkoiset kiinnityslaitteet STERIILEINÄ ja toiset EPÄSTERIILEINÄ. Jokaisen laitteen steriiliys kannattaa tarkistaa erikseen niiden tuoteselosteesta.

Steriili

STERIILEINÄ toimitettavat laitteet tai varusteet sisältävät tästä maininnan tuoteselosteesta.

Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut. Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä laitetta.

Epästeriili

Ellei muuta ole mainittu, ulkoisten Orthofix kiinnityslaitteiden komponentit toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ. Orthofix suosittelee, että kaikki epästeriilit komponentit puhdistetaan ja steriloidaan huolellisesti niiden erityisten puhdistus- ja sterilointitoimenpiteiden mukaisesti. Tuotteen eheys ja suorituskyky taataan vain jos sen paketti ei ole vaurioitunut.

Puhdistus ja huolto (Katso ohje PQ ISP)

Ennen käyttöä, kaikki EPÄSTERIILIT tuotteet tulee puhdistaa 70% lääketieteellisen alkoholin ja 30% tislattua vettä sekoituksella. Puhdistuksen jälkeen laite ja/tai järjestelmä tulee huuhdella kauttaaltaan steriilillä tislattulla vedellä ja kuivata puhtaalla kuitukankaalla. Laitteen alumiiniosien puhdistamiseen ei saa käyttää emäksisiä puhdistusaineita.

Ennen sterilointia suositellaan, että kaikki komponentit tarkistetaan, koska metallin pintaan aiheutuvat vauriot voivat heikentää metallin rasituskestävyyttä ja vahvuutta ja johtaa ruostumiseen. Jos komponenteissa on minkäänlaisia vaurioita, ne tulee korvata uusilla.

Kiinnityslaitte suositellaan koottavaksi, jotta varmistetaan, että kaikki komponentit ovat tallessa.

Tukia ja renkaita ei tule purkaa puhdistamista varten. Renkaan lukitusruuvit ja tukien lukituspultit tulee jättää löysälle avausuuntaan puhdistamista ja sterilointia varten.

MITÄÄN LAITETTA, JOHON ON MERKITTYY ”VAIN KERTAKÄYTTÖÖN”, EI TULE KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. ORTHOFIX ON VASTUUSSA KERTAKÄYTTÖISTEN KOMPONENTTIEN TURVALLISUUDESTA JA TOIMIVUUDESTA VAIN ENSIMMÄISEN POTILAAN KOHDALLA.

Laitos tai käyttäjä on vastuussa kaikesta myöhemmästä tällaisten laitteiden käytöstä.

Sterilointi

Suositeltu sterilointijakso on:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika
Höyry	Esi-tyhjiö	132°-135°C [270°- 275°F]	Vähintään 10 minuuttia
Kääri tarjotin ennen sterilointia asianmukaiseen materiaaliin, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.			
Älä tai aseta sterilointitarjottimelle lisäjäjestelmiä tai -instrumentteja			
Sterilointia ei voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä.			

Orthofix on vastuussa käytettävien ulkoisten kiinnityslaitteiden turvallisuudesta ja toimivuudesta vain ensimmäisen potilaan kohdalla.

Kaikki myöhempi käyttö on täysin laitoksen tai hoitavan lääkärin vastuulla.

HUOM

Tapauksissa, joissa jäsenen tavallinen herkkyyden on muuttunut heikentäen tavallisia asentoaistimuksia, kiinnitysjärjestelmä voi altistaa tavallista suuremmille rasituksille. Näissä olosuhteissa potilaalle tulee kertoa kiinnitysjärjestelmään kohdistuvien kohtuuttomien rasitusten riskeistä, ja lääkärin tulee huomioida erityisesti sellaiseen ylikuormitukseen liittyvät ongelmat, jotka voivat johtaa komponenttien löystymiseen, taipumiseen tai rikkoutumiseen. Näissä tapauksissa suositellaan, että kiinnitysjärjestelmästä rakennetaan tavallista vankempi.

Implantin poisto

Ulkoiset kiinnityslaitteet on suunniteltu vakauttamaan murtuma-alue kuntoutus ja/tai raajanpidennysprosessin aikana. Kun raajan kuntoutus ja/tai pidennys on saatu päätökseen, laitteet tulee poistaa.

Poistoa voidaan suositella myös muissa tapauksissa, esim. jos esiintyy merkkejä syöpymisestä, reaktioista tai paikallisista kivuista; implantin rikkoutumisesta, kaareutumista, murtumista tai löystymistä; tai luukatoa.

Tilausohjeet

Ota yhteys lähimpään Orthofix-myyntiedustajaasi.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD -järjestelmä on Orthofix Srl:n rekisteröity tavaramerkki.

Huom: lääkäri on täysin vastuussa oikasta potilasvalinnasta, oikeaoppisesta koulutuksesta, kokemuksesta TL-HEX -järjestelmän valinnassa ja asettamisessa, sekä leikkausten jälkeisten jatkotoimenpiteiden valinnassa. Jos haluat tehdä valituksen tai tarvitset lisätietoa tuotteesta ja sen käytöstä, ota yhteys Orthofix Srl:ään.

“VAIN KERTAKÄYTTÖÖN” -LAITTEEN UUELLEENKÄYTÖN RISKIT

IMPLANTOITAVA LAITE*

Orthofixin “KERTAKÄYTTÖINEN” implantoitava laite* voidaan tunnistaa tuoteselosteesta olevasta symbolista .

Kun implantoitava laite* poistetaan potilaasta, se tulee hävittää.

Implantoitavan laitteen* uudelleenkäyttö aiheuttaa tartuntariskin käyttäjille ja potilaille.

Implantoitavan laitteen* uudelleenkäyttö ei takaa alkuperäistä mekaanista ja toiminnallista suorituskykyä, mikä heikentää tuotteiden tehokkuutta ja aiheuttaa potilaille terveysriskejä.

(*) Implantoitava laite

Mitä tahansa laitetta, joka on määrä asettaa täysin tai osittain ihmiskehoon leikkauksen avulla, ja jonka on määrä jäädä paikalleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 päiväksi, pidetään implantoitavana laitteena.

EI-IMPLANTOITAVA LAITE

Orthofixin “KERTAKÄYTTÖINEN” ei-implantoitava laite tunnustetaan tuoteselosteeseen merkitystä tunnuksesta  tai se on ilmaistu tuotteiden mukana toimitetussa käyttöohjeessa. “KERTAKÄYTTÖINEN” -merkityn laitteen uudelleenkäyttö ei takaa alkuperäistä mekaanista ja toiminnallista suorituskykyä, mikä heikentää tuotteiden tehokkuutta ja aiheuttaa potilaille terveysriskejä.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Eksterne fikseringssystem Bare RX

Viktig informasjon for kirurgen som utfører operasjonen Les instruksjonene før bruk

Generell informasjon

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) består av ringer, fotplater og støtter som skal brukes sammen med det eksterne fikseringssystemet TrueLok. Fjærbenene er laget i montering av rustfritt stål, aluminium og plast komponenter, mens de sirkulære ringene er laget i aluminium og rustfritt stål (låseskrue, bolt). Dette eksterne fikseringssystemet er et metallbein fikseringsenhet for stabilisering og korrigerende under normal helbredelsesprosess.. Formålet med TL-HEX System er å tilby en løsning for deformitetskorrigerende og holde beinsegmentene sammenstilte under helbredelsesprosessen. Det er ikke utformet for å støtte vekt bærende last. Enheten kan bare brukes av lege med tilfredsstillende kirurgisk og postoperativ håndteringskjennskap til systemet og dets relative mekaniske og programvare begrensninger.

Valget av riktig ramme og implantatstørrelse for hver pasient er fundamental for å lykkes med prosedyren. Metallskrue og kablene er gjenstand for gjentatt stress under bruk, og deres motstandsdyktighet vil være begrenset av størrelsen og formen på beina som behandles. Med mindre forsiktighet er tatt i pasientens valg, riktig plassering av ringer, fjærbein, kabler og skruer og forsiktig postoperativ håndtering for å minimalisere stresset på rammen, kan metalltretthet forekomme, med påfølgende brudd eller bøyning før den helbredende prosessen er fullført, noe som kan resultere i ytterligere skade eller behov for å fjerne enheten for tidlig.

Mens TL-HEX system for deformitetskorreksjon benyttes, bør kirurgen tenke på følgende:

- Pasientens vekt: en fet eller overvektig pasient plasserer belastning på utstyret som kan føre til brekkasje eller bøyning.
- Pasientens yrke eller aktivitet: risikoen for bøyning eller brudd av en intern eller ekstern beinfikseringsenhet under postoperativ rehabilitering kan øke hvis pasienten utfører aktiviteter som involverer løfting eller tung muskelaktivitet, da disse bevegelsene utsetter enheten for krefter som kan føre til at den bryter sammen.
- Pasientens mentale tilstand: risikoen for brudd i en fikseringsenhet er større hos eldre pasienter, eller pasienter med mentale mangler, alkoholikere, narkomane eller pasienter som av andre grunner kan overse de nødvendige restriksjoner og forholdsregler som skal overholdes ved bruk av enheten.
- Pasienten følsomhet for visse materialer: hvis det er mistanke om at pasienten er følsom for det brukte

materialet, må egnede tester utføres før du velger eller implanterer materialet.

- Svekkede pasienter: svekkede personer som har problemer med å bruke vekt støtte enheter kan være utsatt for risiko under postoperativ rehabilitering.

TL-HEX-programvaren er tilgjengelig fra nettstedet www.thex.com til bruk for kirurger. Kirurgene bør ha tilstrekkelig opplæring i bruk av programvaren og instruere pasienten om å følge forskrifter riktig..

Pasienten eller hans/hennes pleier bør kunne forstå og gjøre de justeringer som indikert i forskrivningen gitt av kirurgen.

INDIKASJONER

TL-HEX Systemet er beregnet for forlengelse av lemmer ved metaphyseal eller epifyse forstyrrelser, fiksering av åpne og lukkede frakturer, behandling av ikke-union eller pseudoarthrose av lange bein og korrigering av beinete eller bløtvevsdefekter eller misdannelser.

I dette utvalget inkluderer indikasjoner følgende:

- Post-traumatisk leddsammentrekning som har medført tap av bevegelse
- Brudd eller sykdom som generelt sett kan føre til leddsammentrekning eller tap av bevegelse, og brudd som krever destraksjon
- Åpen og lukket bruddfiksering
- Pseudarthrose av lange ben
- Lemforlengelse gjennom distraksjoner av metafysen eller epifysen
- Korrigering av bein- eller mykvevsdeformiteter
- Korrigering av bein- eller mykvevsdefekter
- Leddarthrodese
- Infiserte brudd eller sammenvoksninger

KONTRAINDIKASJONER

TL-HEX Systemet er ikke utviklet eller solgt for annen bruk unntatt som angitt. Bruk av systemet er kontraindikert i følgende situasjon:

- Pasienter med psykiske eller fysiologiske tilstander som er uvilige eller ute av stand til å følge instruksjoner fra postoperativ pleie.

ADVARSLER

- 1 Hver implanterbar enhet er til engangsbruk. Etter bruk må systemet kastes da det kan bli skadet og forårsake problemer ved gjenbruk.
- 2 Fikseringsenheten må aldri utsettes for bøyning, skjæring eller risping da dette kan redusere fikseringsmottakelsen til stress og øke risikoen for bøyning eller brekkasje.
- 3 Spesialisert instrumentering er nødvendig for å bruke fikseringsanordninger.
- 4 Instrumenter som utsettes for langvarig bruk eller stor kraft er mottakelige for brudd og bør undersøkes før operasjonen.
- 5 Pasienten må informeres om nødvendigheten av en annen, mindre operasjon for fjerning av fikseringssystemet.
- 6 Alt utstyr bør undersøkes nøye før bruk for å sikre at det fungerer som det skal. Hvis det er grunn til å tro at en komponent eller verktøy er defekt, skadet eller mistenkelig, IKKE BRUK DEN.
- 7 Låseskrueene på ringene og fjærbeinets låsebolt er beholdt og skal aldri fjernes, uansett årsak. Ringer og

- fjærben må rengjøres og steriliseres i montert tilstand med låseskruene i ringen og fjærbenets låsebolt men ikke strammet til.
- 8 Hvis ikke fjærbeinets bolt fullt ut plasseres korrekt i ringens festehull, trekkes låseskruen ut til stopp.
 - 9 Fikseringen må anvendes i slik avstand fra huden at det tillater postoperativ hevelse og rensing, med tanke på at stabiliteten i fikseringsenheten avhenger av avstanden mellom den og bein. Ekstraustyr kan være nødvendig for anvendelsen og fjerning av fikseringsanordninger, som wire-kuttere, hammere og elektriske drillere.
 - 10 Ikke bruk magnetiske resonanstomografi i segmenter hvor en fikseringsanordning har vært benyttet. Kontroller tilstanden for skruer og fester med jevne mellomrom.
 - 11 Ikke trekk til boltens låseskrue i ringen og fjærbeinets låsebolt for hardt, fordi gjengene kan i så fall skades. Endelig låsing av låseskruen av TL-HEX-ringer utføres med en momentnøkkel, som kun må vris med klokken. Et klikk indikerer at korrekt moment påføres. Et hvert forsøk på å låse opp skruer ved bruk av en momentnøkkel, vil skade utstyret. Momentnøkkelen er på forhånd angitt til en spesifikk verdi. Verdien bør sjekkes minst hvert år, eller hver gang verktøyet blir skadet, ved å returnere det til en lokal autorisert representant.
 - 12 Hvis du velger to 5/8-ringer, kan åpningene orienteres i samme retning (dvs. begge med åpning anteriort, posteriort, medialt). Den foreslåtte løsningen kan uansett ikke gjelde for pasienten grunnet posisjonen av støttene som kan forstyrre mykvevet. Kirurgen må kontrollere gjennomførbarheten av rammen før den brukes på pasienten. Dette kan uansett endres ved å legge til en 3/8-ring. Denne komponenten gjør det mulig å omforme en 5/8 til en fullstendig ring, slik at det er mulig, ved å bruke denne teknikken, å påføre to 5/8-ringer med åpningen på samme side (veldig nyttig i traumatifellere).
 - 13 Når du påfører ultrakorte støtter på en ring, må du ikke sette inn begge sentrale støtter i samme klaff. Dette kan føre til forstyrrelser mellom de to støttene ved montering og korrigeringsmanøvre. Unngå horisontale plasseringer av støttene.
 - 14 Hvis du velger 300 mm-ringer, bruker du 450 mm eller 550 mm krishner-vaiere.
 - 15 Pasienten/pleieren må instrueres i bruk og vedlikehold av fikseringsenheten, samt i pleie av området rundt vaiere og skruer.
 - 16 Pasienten/sykepleieren må være instruert av legen om å:
 - Gjøre justeringer eller få hjelp til å gjøre justeringer etter behov
 - Identifisere på beskrivelsen når man skal vende tilbake for utbytting av fjærbeinet og for oppfølgingsbesøk
 - Rapportere om justeringsplanen ikke kan overholdes
 - Rapportere eventuelle uheldige eller uventede effekter (fjærbeinets brekkasje eller utkobling, komponentskade, klemme feilplassering, tapt beskrivelse)
 - 17 Kirurgen må vurdere integriteten på konstruksjonen ved oppfølgingsbesøk.
 - 18 Bruddet eller beinmellomrommet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, og det må foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringsenheten. For stort eller vedvarende gap kan forsinke konsolidering.
 - 19 Hos pasienter som gjennomgår callus distraksjoner, må regenerering av bein kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk.
 - 20 Fjerning av enheten: Kirurgen bør bestemme når det er tid for å fjerne fikseringsenheten. Før endelig fjerning anbefales det midlertidig å fjerne en seksjon av rammen for å kontrollere styrken på helbredede, regenererte segmentet.
 - 21 Ringfatet (301 10086) inkluderer fem innlegg som kan fjernes: Fire av disse kan holde to fullstendige ringer, to 5/8-ringer og to 3/8-ringer som er større enn 120 mm, mens toppinnlegget kan holde to fullstendige ringer, to 5/8-ringer og to 3/8-ringer med en størrelse på 100 og 120 mm. Denne konfigurasjonen garanterer en vekt innenfor ANSI AAMI ST77-standarder. Enhver kombinasjon av innlegg som kan fjernes forskjellig fra den

i fatet (30110086), kan overskride maksimalt tillatt vekt.

MULIGE UHELDIGE EFFEKTER

1. Løsning, bøyning, sprekke eller fraktur i fiksering enheten (e) eller tap av fiksering eller migrasjon kan [01] resultere i nerve, bløtvev eller organskade, inkludert perforering gjennom huden eller andre blødninger.
2. Tap av anatomisk posisjon ved ikke-sammensatt eller feilsammensatt med rotasjon eller vinkling.
3. Korrosjon med lokalisert vev reaksjon eller smerte. Infeksjon, lokal eller systemisk.
4. Smerte, ubehag eller unormal fornemmelse i sentralnervesystemet som følge av enhetens tilstedeværelse.
5. Kardiovaskulære lidelser inkludert venøs blodpropp, lungeemboli, eller hjerteinfarkt.
6. Bentap eller redusert beintetthet på grunn av reduksjon i spenningen anvendt på beinet.
7. Nerve- eller vaskulær skade etter innsetting av wire eller skruer.
8. Dype- eller overflateinfeksjoner rundt plasseringen av benskruen, osteomyelitt, septisk artritt, deriblant kronisk drenering av stedet for benskruen påfølgende fjerning av enheten.
9. Ødem eller mulig muskelloshes syndrom.
10. Felles innsnevring, delvis forvridning, dislokering eller tap av motorisk bevegelse.
11. Prematur beinfortykkelse konsolidering under distraksjon.
12. Mulig spenning som berører bløtvev og/eller fiksering under manipulering av beinfortykkelse (f.eks. korrigeringer av deformiteter og/eller forlengelse).
13. Mangel på tilfredsstillende beinregenerering, utvikling av feil-sammensetting eller ikke-sammensetting.
14. Fraktur av regenerert bein, eller på benas skruer, følgende fjerning av enheten.
15. Løsning eller brudd på beinskrue.
16. Beinskader på grunn av feilaktige beinskruevalg.
17. Bendeformeringer eller unormal fotvinkel.
18. Varigheten av eller tilbakefall til den opprinnelige tilstanden forutsetter behandling.
19. Ny kirurgi for å erstatte en komponent eller hele fikseringsrammen.
20. Unormal vekst i bruskutvikling i skjelettet til umodne pasienter.
21. Fremmede kroppreaksjoner på grunn av beinskrue eller komponenter til fikseringsrammen.
22. Vevsnekrose sekundært til innsetting av benskrue.
23. Trykk på huden forårsaket av eksterne komponenter når det er utilstrekkelig ledig plass.
24. Ekstremitetsdysmetri.
25. Overdreven kirurgisk blødning.
26. Iboende risiko forbundet med anestesi.
27. U håndterlig smerte.
28. Sekundær bein deponering på grunn av rask perforering av hjernebarken med akkumulering av varme og bein nekroser.
29. Vaskulære lidelser, inkludert tromboflebitt, lungeemboli, sår hematom, avaskulær nekrose.

Advarsel: Denne enheten er ikke godkjent for montering eller tilknytning ved hjelp av skruer til bakre elementer (pedikler) av livmorhalsen, thorax eller lumbal ryggraden.

Viktig

Ikke alle kirurgiske tilfeller løses med et positivt resultat. Ytterligere komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av feil bruk, av medisinske årsaker eller som et resultat av feil på enheten, som krever kirurgi for å fjerne eller skifte den eksterne fikseringsenheten.

Prekirurgiske og kirurgiske prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktige valg og plassering av eksterne fikseringsenheter, er viktige aspekter for vellykket bruk av Orthofix eksterne fikseringsenheter av kirurgen.

Riktig utvalg av pasienten og deres evne til å overholde legens instruksjoner og følge foreskrevet behandlingsrutiner har en betydelig innvirkning på resultatene. Det er viktig å utføre pasientscreening og velge den optimale behandling og samtidig være klar over kravene og/eller begrensningene når det gjelder fysisk og/eller mental aktivitet. Dersom en kandidat for kirurgi har noen kontraindikasjoner eller er disponert for eventuelle kontraindikasjoner, IKKE BRUK Orthofix eksterne fikseringsenhet.

TL-HEX programvare

Det webbaserte TL-HEX, TrueLok Hexapod System, Programvare bistår kirurgen i hans/hennes bruk av TL-HEX produktet og det kan aksesserer på: www.tlhex.com.

Vennligst kontakt kundestøtte tlhexcustomer@orthofix.com å oppdatere kontoinformasjon.

The TL-HEX er en sirkulær ekstern fikseringsanordning basert på Ilizarov prinsipper. Arbeids segment av denne rammen består av en Hexapod bestående av seks fjærbein med variabel lengde. Den relative fjærbeinslengde bestemmer posisjonen til ringer i området. Fordi ringene er festet til beinsegmenter bestemmes deres posisjon indirekte posisjonen til beinsegmenter. Programvaren kan beregne justeringer i fjærbeinets lengde under tilsyn og godkjenning fra kirurgen. Denne programvaren trenger tre sett med parametre for å utføre beregningen (se TL-HEX Brukerveiledning for programvaren, tilgjengelig på TL-HEX-nettstedet).

Med disse parametre kan datamaskinen beregne riktige justeringer av fjærbeinet under tilsyn og godkjenning fra kirurgen.

Identifiserbar informasjon bør ikke legges inn i datafeltene.

Programvaren gjør at helsepersonell kan slette sine egne oppføringer.

TL-HEX programvare er ment for bruk i forbindelse med TL-HEX maskinvare i indikasjoner som beskrevet ovenfor. For ytterligere informasjon, se TL-HEX Brukerveiledning for programvaren og TL-HEX generelle prinsipper for rammemontering.

ADVARSLER

- 1 TL-HEX bør bare brukes etter grundig lesing av referansehåndbøkene nedenfor, og etter omhyggelig fastsettelse av de riktige parameterverdier.
- 2 Se TL-HEX referanseveiledninger: TL-HEX generelle prinsipper for ramme, og TL-HEX Brukerveiledning for programvaren for mer informasjon relatert til bruk av maskinvare og programvare. Disse dokumentene inneholder en fullstendig beskrivelse av maskinvare og programvare, og viktig informasjon, slik som indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
- 3 Feil bruk av programvaren kan føre til feilaktige eller utilsiktede beregninger.
- 4 Programvare må bare brukes med TL-HEX. Programvaren er ikke kompatibel med enheter fra andre produsenter.
- 5 Det er viktig å kontrollere at programvarens diagrammer stemmer overens med deformeringen som vist på pasientens røntgenbilder og/eller som påvist klinisk.

- 6 Kirurgen må kontrollere at programvarens beregninger av lengdejusteringen for fjærbein er riktige, og sørge for at utskriften er lesbar før den gis til pasienten.
- 7 Klikk på «Oppdater visninger» når programvaren brukes og det er gjort endringer i parameterne.

Forholdsregler

Nøyaktig inndata er kritisk for nøyaktige resultater. Kontroller og dobbeltsjekk alle input parametere. Intraoperative plassering av TL-HEX fikseringsenhet i henhold til de preoperative planer er avgjørende for å oppnå de forutsatte resultater. Hvis intraoperative forholdene krever en endring av rammeplassering (eksentrisitet) eller størrelse (parametre), vil nye fjærbeinlengder beregnes ved å legge inn nye inngangsdata i programmet. Små endringer kan påvirke nøyaktigheten av resultatet. Hensikten med skjermbildet «Korreksjon avsluttet» er å påvise om noen av fjærbeinene har vært utenfor sitt arbeidsområde i løpet av den planlagte behandlingen. Rapporten bør granskes for å finne fjærbeinets endelige stilling (akutt og gradvis) og riktig type fjærbein.

Sikkerhetsforholdsregler

Brukere rådes til å tømme nettleserens historikk (midlertidige Internett-filer, informasjonskapsler osv.) etter at de har logget seg ut av TL-HEX-programmet.

Krav til programvare

Anbefalt nettleser og skjerminnstillinger: Bruk av TL-HEX programvare krever samhandling med kirurg til innleggelse av radiografiske målinger og andre parametere, etterfulgt av en visuell gjennomgang av den resulterende TL-HEX montering.

For å sikre best mulig bruk av programvaren, anbefales følgende:

- For bruk i Europa, velg "språk" innstillinger i nettleseren Internet Explorer for ditt land. Dette gir riktig datoinnstilling.
- Skjerminnstillinger Skjermoppløsning på 1024 x 768 eller høyere.
- Støttede nettlesere: Microsoft Internet Explorer versjon 8 eller 9.
- Internett-tilkopling: !.1023ws! Høyhastighetstilkopling anbefales.

Materialer

TL-HEX-støttene er laget av rustfritt stål, aluminium og plastkomponenter. TL-HEX-ringene og fotplatene er derimot laget av aluminium og rustfritt stål (låseskrue, nagl).

STERILE og IKKE-STERILE produkter

Orthofix forsyner visse eksterne fikseringsenheter som STERILE og andre som IKKE-STERILE. Det anbefales at produktetiketten sjekkes for å fastslå sterilitet ved hver enkelt enhet.

Sterile

Enhetene eller servicesett leveres som STERILE merket med en etikett som angir nevnte status.

Innholdet i pakken er STERILT med mindre pakken er åpnet eller skadet. Ikke bruk enheten hvis pakken er åpnet eller skadet.

Ikke-sterile

Med mindre noe annet er angitt, er komponentene til Orthofix eksterne fikseringsenheter å betrakte som IKKE-

STERIL. Orthofix anbefaler at alle ikke-sterile komponenter er ordentlig rengjort og sterilisert, og de spesifikke prosedyrene for rengjøring og sterilisering som er anbefalt følges. Integritet og ytelse på produktet er bare garantert dersom pakken er uskadet.

Rengjøring og vedlikehold (vennligst se anvisningene PQ ISP)

Før bruk skal noen IKKE-STERILE produktet rengjøres ved hjelp av en blanding av 70% medisinsk alkohol og 30% destillert vann. Etter rengjøring skal enheten og/eller systemet behørig skylles i sterilt, destillert vann og tørkes med en ren ikke-vevet stoff klut. Alkaliske rengjøringsløsninger bør ikke påføres aluminiumskomponenter under rengjøring.

Før sterilisering anbefales det at alle komponenter er kontrollert, siden alle skader på overflaten av metall kan redusere trethetsstyrke og robusthet og føre til korrosjon. Skulle komponentene være skadet på noen måte, må de skiftes ut med nye.

Det anbefales at fikseringsenheten monteres for å sikre at alle komponenter er tilstede.

Fjærbein og ringer skal ikke demonteres for rengjøring. De selvåsende skruene i ringen og låsebolten på fjærbeina bør være venstre løsnet for rengjøring og sterilisering.

ALLE ENHETER MERKET MED “KUN FOR ENGANGSBRUK” MÅ IKKE GJENBRUKES. ORTHOFIX ER BARE ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKT FOR ENKELTBROKSKOMPONENTER TIL DEN FØRSTE PASIENTEN

Institusjonen eller brukeren vil være ansvarlig for eventuell senere bruk av nevnte enheter.

Sterilisering

Den anbefalte steriliseringssyklusen er:

Metode	Syklus	Temperatur	Eksponeringstid
Damp	Pre-vakuum	132 ° - 135 °C [270 ° - 275 °F]	Minimum 10 minutter

Dekk til fatet før sterilisering, med riktig materiale, for å motvirke kontaminering etter sterilisering.

Ikke eller inkluder ytterligere systemer eller instrumenter i steriliseringsfatet.

Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt.

Orthofix er bare ansvarlig for sikkerhet og effekt i tilfelle først pasients bruk av eksterne fikseringsenheter.

Ansaret for eventuell senere bruk påhviler fullstendig institusjon eller behandlende lege.

VENNLIGST MERK

I tilfeller der den normale følsomheten til legemsdelen endres, vanlige proprioceptive tilbakemeldinger opphører, kan fikseringssystem bli utsatt for større belastning enn vanlig. Under disse omstendigheter må pasienten være informert om risikoen ved for stor belastning på fikseringssystemet, og legen bør være spesielt oppmerksom på problemer forbundet med overbelastning som kan føre til løsning, bøyning eller brudd av komponenter. I slike situasjoner er det anbefalt at stivheten til fikseringssystemet økes sammenlignet med hva som vanligvis er nødvendig.

Implantatfjerning

De eksterne fikseringsenheterne er utviklet for å stabilisere bruddsted under rehabilitering og/eller

ekstremitetforlengelsesprosessen. Når lemmets rehabilitering og/eller forlenging er fullført, må enhetene fjernes. Fjerning kan også bli anbefalt i andre tilfeller, for eksempel hvis det er tegn til korrosjon, reaksjon eller lokalisert smerte; implantatbrekkasje, krumming, brudd eller løsning, eller beinmassetap.

Ordreinformasjon

Kontakt din lokale Orthofix salgsrepresentant.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM er et registrert varemerke for Orthofix Srl.

Merk: Legen er fullt ut ansvarlig for riktig valg av pasient, riktig opplæring, erfaring i å velge og benyttelse av TL-HEX, samt for valg av de påfølgende post-operative prosedyrer. For klager eller ytterligere informasjon om produktet og dets bruk, kontakt Orthofix Srl.

RISIKO PÅ GRUNN AV GJENBRUK AV “ENKELT BRUKS” ENHET

IMPLANTERBAR ENHET *

“ENKELT BRUK” implanterbar enhet* fra Orthofix er identifisert gjennom symbol  angitt på produktetiketten. Etter fjerning fra pasienten må den implanterbare enhet* bli forkastet.

Gjenbruk av implanterbar enhet* introduserer forurensningsrisikoen for brukere og pasienter.

Gjenbruk av implanterbar enhet* kan ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelse, på bekostning av effektiviteten til produkter og introduksjon av helseisikoen for pasientene.

(*): IMPLANTERBAR ENHET

Enhver enhet ment å være helt/delvis innført i menneskekroppen gjennom kirurgisk intervensjon og ment å forbli på plass etter prosedyre for minst 30 dager, anses en implanterbar enhet.

IKKE IMPLANTERBAR ENHET

“ENKELT BRUK” ikke implanterbar enhet av Orthofix er identifisert gjennom symbol  angitt på etiketten eller angitt i “Instruksjoner for bruk” som følger med produktene. Gjenbruk av “ENKELT BRUK” ikke-implanterbar enhet kan ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelse, på bekostning av effektiviteten til produkter og introduksjon av helseisikoen for pasientene.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Extern fixatiesysteem

Uitsluitend RX

Belangrijke informatie voor de chirurg die de operatie uitvoert Lees instructies voor het gebruik

Algemene informatie

Het TL-HEX TRUELOK HEXAPOD-SYSTEEM (TL-HEX) bestaat uit ringen, voetplaten en verbindende struts die samen met het TrueLok externe fixatiesysteem gebruikt dienen te worden. De stutten zijn samengesteld uit roestvrij stalen, aluminium en plastic componenten, waarbij de circulaire ringen van aluminium en roestvrij staal zijn gemaakt (stelschroef, tapschroef).

Dit externe fixatiesysteem is een metalen botfixator voor de stabilisatie en correctie tijdens het normale genezingsproces. Het doel van het TL-HEX-systeem is het leveren van een oplossing voor vervormingscorrectie en uitlijning van de botsegmenten tijdens het genezingsproces; het is niet bedoeld om zware lasten te dragen. Het apparaat dient uitsluitend door een arts met voldoende chirurgische en postoperatieve beheerkennis van het systeem en zijn relatieve mechanische en softwarebeperkingen te worden toegepast.

De keuze van het juiste frame en implantaatformaat voor elke patiënt is van wezenlijk belang voor het slagen van de procedure. De metalen schroeven en draden worden tijdens het gebruik herhaaldelijk aan spanning blootgesteld en hun weerstand wordt beperkt door het formaat en de vorm van de behandelde botten. Als bij de keuze van de patiënt, de plaatsing van de ringen, stutten, draden en schroeven en het postoperatieve beheer niet getracht is de spanning op het frame zo laag mogelijk te houden treedt metaalmoeheid op, waarbij voordat het genezingsproces is voltooid consistent sprake zal zijn van breuk of flexie, wat kan leiden tot verder letsel of de behoefte het apparaat voortijdig te verwijderen.

Indien het TL-HEX-systeem gebruikt wordt voor correctie van deformiteiten moet de chirurg met het volgende rekening houden.

- Gewicht van de patiënt: een corpulente patiënt of een patiënt met overgewicht belast het apparaat dat hierdoor kan breken of buigen.
- Beroep of activiteit van de patiënt: Het risico dat een interne of externe botfixator tijdens postoperatieve revalidatie buigt of breekt kan toenemen als de patiënt activiteiten met tillen of zware musculaire activiteiten uitvoert, omdat deze bewegingen het apparaat aan krachten blootstelt die ervoor kunnen zorgen dat het breekt.
- Geestelijke gezondheid van de patiënt: de kans dat een fixator breekt is groter bij oudere patiënten, of patiënten met een verstandelijke handicap, alcoholisten of drugsverslaafden of patiënten die, om andere

redenen, de vereiste beperkingen en in acht te nemen voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik van het apparaat negeren.

- Gevoeligheid van de patiënt voor bepaald materiaal: indien vermoed wordt dat de patiënt gevoelig is voor het gebruikte materiaal, dienen geschikte testen te worden uitgevoerd voor dat het materiaal wordt gekozen of geïmplantéerd.
- Verzwakte patiënten: verzwakte personen die moeite hebben met het gebruik van gewichten lopen risico tijdens de postoperatieve revalidatie.

Voor het gebruik door chirurgen kan via de website www.tlhex.com toegang tot TL-HEX-software worden verkregen. De chirurgen dienen voldoende geschoold te zijn in het gebruik van de software en de patiënt instrueren de voorschriften zorgvuldig na te leven.

De patiënt of zijn/haar verpleger dient deze te kunnen begrijpen en de aanpassingen zoals vermeld in het door de chirurg geleverde voorschrift te kunnen maken.

INDICATIES

Het TL-HEX-systeem is bedoeld voor het verlengen van ledematen door metafysische of epifysische distractie, fixatie van open en gesloten fracturen, behandeling van nonunion of pseudoartrose van de lange beenderen en correctie van bot- of zacht weefseldefecten of -vervormingen.

Indicaties die hieronder vallen zijn onder meer:

- Posttraumatische (gewrichts)contractuur met een bewegingsbeperking tot gevolg
- Fracturen en ziekten die doorgaans kunnen resulteren in (gewrichts)contractuur of bewegingsbeperking en fracturen waarbij distractie vereist is
- Fixatie van open en gesloten fracturen
- Pseudoartrose van pijpbeenderen
- Verlenging van ledematen met behulp van epifysaire of metafysaire distractie
- Correctie van misvormingen van botweefsel of weke delen
- Correctie van defecten van botweefsel of weke delen
- Artrodese
- Geïnfecteerde fracturen of pseudoartrosen

CONTRA-INDICATIES

Het TL-HEX-systeem is niet ontworpen of wordt niet verkocht voor ander gebruik dan aangegeven. Gebruik van het systeem wordt in de volgende situatie afgeraden:

- Patiënten met geestelijke of fysiologische aandoeningen die de volgende postoperatieve zorginstructies niet willen of kunnen opvolgen.

WAARSCHUWINGEN

- 1 Elk implanteerbaar apparaat is wegwerpbaar. Na gebruik moet het systeem worden weggegooid omdat het beschadigd kan zijn en bij hergebruik problemen kan geven.
- 2 De fixator mag nooit gebogen, gesneden of bekrast worden omdat deze de spanningsweerstand van het fixatorframe kunnen verlagen en het risico op buigen of breken kunnen vergroten.
- 3 Er zijn specifieke instrumenten nodig om de fixatoren aan te brengen.
- 4 Instrumenten die aan langdurig gebruik of buitengewone kracht blootstaan zijn ontvankelijk voor breuk en moeten voorafgaand aan de operatie worden onderzocht.

- 5 De patiënt moet geïnformeerd worden dat een tweede kleine operatie vereist is voor de verwijdering van het fixatiesysteem.
- 6 Alle apparatuur moet vooraf zorgvuldig onderzocht worden om de juiste werking te kunnen garanderen. Indien vermoed wordt dat een component of instrument defect, beschadigd of verdacht is, NIET GEBRUIKEN.
- 7 De stelschroeven op de ringen en de stutborgpen blijven zitten en mogen nooit worden verwijderd. Ringen en stutten moeten in samengestelde staat schoongemaakt en gesteriliseerd worden, waarbij de stelschroeven in de ring en de stutborgpen slechts losgedraaid zijn.
- 8 Mocht de tapschroef niet helemaal in het montagegat van de ring zitten, haal de stelschroef er dan tot de stop uit.
- 9 De fixatie moet op een zodanige afstand van de huid worden toegepast dat postchirurgische zwelling en schoonmaken nog mogelijk is, er rekening mee houdend dat de stabiliteit van de fixator afhangt van de afstand ervan met het bot. Eventueel is hulpapparatuur nodig voor de toepassing en verwijdering van de fixatoren, zoals draadsnijders, hamers en elektrische boren.
- 10 Gebruik geen magnetische resonantie beeldvorming in segmenten waar een fixator is toegepast. Controleer regelmatig de status van de Schroeven en de fixatie.
- 11 Draai de Schroef in de ring en de borgen voor de strut niet te strak aan omdat hierbij het Schroefdraad kan worden beschadigd. Ten slotte zet u de afstelschroef van de TL-HEX-ringen vast met een momentsleutel, die uitsluitend rechtsom mag worden gedraaid. Een klik geeft aan dat de juiste hoeveelheid torsie is toegepast. Elke poging om de Schroef met de momentsleutel los te draaien zal resulteren in schade aan de momentsleutel. De momentsleutel is vooraf ingesteld op een specifieke waarde. Deze waarde moet ten minste eenmaal per jaar of wanneer het instrument beschadigd raakt, worden gecontroleerd, door het te retourneren aan de plaatselijke officiële vertegenwoordiger.
- 12 Bij het gebruik van 5/8-ringen mogen de openingen in dezelfde richting zijn (d.w.z. beide openingen aan de anterieure, posterieure of mediale zijde). Het kan zijn dat de voorgestelde oplossing niet volledig van toepassing is op de patiënt door de positie van de struts die met de weke delen kan interfereren. De chirurg moet de werkelijke haalbaarheid van het frame controleren alvorens het bij de patiënt aan te brengen. Dit kan overigens worden verholpen door een 3/8-ring toe te voegen. Met dit onderdeel kunt u een 5/8-ring in feite transformeren tot volledige ring, waardoor het met deze techniek mogelijk wordt om twee 5/8-ringen aan te brengen met de opening aan dezelfde kant (bijzonder nuttig bij trauma).
- 13 Bevestigt u extra korte struts aan de ring, zorg dan dat u de twee middenbouten niet in hetzelfde nokje inbrengt, aangezien dit interferentie tussen de twee struts kan veroorzaken tijdens constructie- en correctiehandelingen. Plaats de struts niet horizontaal.
- 14 Als u voor ringen van 300mm kiest, gebruikt u Kirschner-draad van 450mm of 550mm.
- 15 De patiënt/verpleger moet geïnstrueerd worden over het gebruik en onderhoud van het fixatietoestel en verzorging van de plekken met draden/schroeven.
- 16 De patiënt/verpleger moet door de arts geïnstrueerd worden om:
 - De aanpassingen te maken of indien nodig hulp te krijgen bij het maken van de aanpassingen
 - Aan het voorschrift te kunnen zien wanneer teruggekomen moet worden voor vervanging van de stut en follow-upbezoeken
 - Zich te melden als niet aan het aanpassingsschema kan worden voldaan
 - Eventuele schadelijke of onverwachte effecten (breken of losgaan van de stut, beschadiging melden van de componenten, losgaan van de clip, verloren voorschrift)
- 17 De chirurg moet de integriteit van de constructie tijdens follow-upbezoeken evalueren.
- 18 De breuk of opening tussen de botten moet tijdens de behandeling periodiek worden gecontroleerd, waarbij

eventueel noodzakelijk aanpassingen van het fixatietoestel plaatsvinden. Een zeer groot of aanhoudende opening kan de consolidatie vertragen.

- 19 In patiënten die callusdistractie ondergaan moet het geregenereerde bot regelmatig worden gecontroleerd en radiologisch worden bewaakt.
- 20 Verwijdering van het apparaat: de chirurg moet beslissen wanneer het tijd is de fixator te verwijderen. Voorafgaand aan de definitieve verwijdering wordt geadviseerd tijdelijk een gedeelte van het frame te verwijderen om de sterkte van het genezen geregenereerde segment te controleren.
- 21 Het ringenblad (301 I0086) bevat 5 verwijderbare inzetstukken: 4 daarvan bieden ruimte aan twee volledige ringen, twee 5/8- en twee 3/8-ringen van meer dan 120 mm, het bovenste inzetstuk biedt ruimte aan twee volledige ringen, twee 5/8- en twee 3/8-ringen van 100 en 120 mm. Met deze configuratie wordt een gewicht gegarandeerd dat binnen de ANSI AAMI ST77-standaarden valt. Elke combinatie van verwijderbare inzetstukken die afwijkt van die op het blad (301 I0086), kan het maximaal toegestane gewicht overschrijden.

MOGELIJKE SCHADELIJKE EFFECTEN

1. Losgaan, buigen, scheuren of breken van de fixator(en) of verlies van fixatie of migratie wat kan leiden tot beschadiging van zenuwen, zacht weefsel of organen, inclusief perforatie door de huid of andere bloedingen.
2. Verlies van anatomische positie met nonunion of malunions met rotatie of hoekvorming.
3. Corrosie met plaatselijke weefselreactie of pijn. Infectie, plaatselijk of systemisch.
4. Pijn, ongemak of afwijkend gevoel van het zenuwstelsel als gevolg van de aanwezigheid van het apparaat.
5. Cardiovasculaire afwijkingen inclusief veneuze trombose, longembolie of hartinfarct.
6. Botverlies of verminderde botdikte als gevolg van een vermindering van de op het bot toegepaste spanning.
7. Zenuw- of vasculaire beschadiging na het inbrengen van draden of schroeven.
8. Diepe of oppervlakkige infecties van de plek met de botschroef, beenmergontsteking, sepsische arthritis, inclusief chronische drainage van de botschroefplekken na verwijdering van het apparaat.
9. Oedeem of mogelijk compartmentsyndroom.
10. Constrictie, subluxatie, dislocatie van gewrichten of verlies van motoriek.
11. Voortijdige callusconsolidatie tijdens distractie.
12. Mogelijke spanning die invloed heeft op de zachte weefsels en/of de fixatie tijdens manipulatie van het callus (bijv. correcties of vervormingen en/of rek).
13. Onvoldoende botregeneratie, de ontwikkeling van malunion of nonunion.
14. Breuk van geregenereerd bot, of op de botschroefgaten, na verwijdering van het apparaat.
15. Losgaan of breken van de botschroeven.
16. Botschade als gevolg van verkeerde botschroefkeuze.
17. Botvervormingen of talipes equinus.
18. De blijvende of herhaalde initiële staat die aan de behandeling voorafging.
19. Nieuwe operatie om een component of het gehele fixatieframe te vervangen.
20. Afwijkende groei kraakbeenontwikkeling in patiënten met een onvolgroeid skelet.
21. Vreemd lichaamreacties als gevolg van botschroeven of componenten van het fixatieframe.
22. Weefselnecrose als bijwerking van het inbrengen van botschroeven.
23. Druk op de huid veroorzaakt door externe componenten wanneer er sprake is van onvoldoende vrije ruimte.
24. Dysmetrie van de ledematen.
25. Overmatige chirurgische bloeding.
26. Intrinsieke risico's die met anesthesie gepaard gaan.
27. Onhoudbare pijn.

28. Secundaire botsequestratie als gevolg van snelle perforatie van de cortex met accumulatie van warmte en botnecrose.

29. Vasculaire stoornissen, inclusief trombophlebitis, longembolie.

Waarschuwing: Dit apparaat is niet goedgekeurd voor het fixeren of bevestigen met behulp van schroeven aan achterste elementen (stelen) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

Belangrijk

Niet alle operaties leiden tot een positief resultaat. Er kunnen zich te allen tijde extra complicaties voordoen als gevolg van onjuist gebruik, om medische redenen of omdat het apparaat faalde, waardoor een operatie nodig is om de externe fixator te verwijderen of te vervangen.

Aan de operatie voorafgaande procedures en operaties, inclusief kennis van de operatietechnieken en de juiste keuze en plaatsing van de externe fixator zijn belangrijke aspecten voor de succesvolle toepassing door de chirurg van de externe fixatoren van Orthofix.

De juiste keuze van de patiënt en hun mogelijkheid aan de instructies van de arts te voldoen en de voorgeschreven behandeling na te leven hebben een aanzienlijk invloed op de resultaten. Het is belangrijk de patiënt te screenen en de optimale therapie te kiezen, rekening houdend met de vereisten en/of beperken wat betreft fysieke en/of geestelijke activiteit. Mocht er bij een kandidaat voor een operatie sprake zijn van contra-indicaties of mochten er eventuele contra-indicaties te verwachten zijn, dan adviseren wij u GEEN externe fixator van Orthofix te gebruiken.

TL-HEX-software

De webgebaseerde software van het TL-HEX, TrueLok Hexapod-systeem helpt de chirurg bij zijn/haar gebruik van het TL-HEX-product en kan worden gevonden op: www.tlhex.com.

Neem contact op met klantenservice tlhexcustomercare@orthofix.com om accountinformatie bij te werken.

De TL-HEX is een circulaire externe fixator gebaseerd op Ilizarov-beginselen. Het werkende segment van dit frame bestaat uit een zeshoek met zes stutten van verschillende lengte. De relatieve stutlengtes bepalen de positie van de ringen in de ruimte. Omdat de ringen aan botsegmenten zijn bevestigd, bepaalt hun positie indirect de positie van de botsegmenten. De software berekent aanpassingen van de stutlengte die vervolgens door de chirurg kunnen worden beoordeeld en goedgekeurd.

Deze software heeft drie parametersets nodig om de berekening uit te voeren (zie de TL-HEX Software User Guide, die te vinden is op de website van TL-HEX).

Met deze parametersets kan de computer de juiste stutaanpassingen berekenen zodat deze door de chirurg kunnen worden beoordeeld en goedgekeurd.

In de gegevensvelden dienen geen identificeerbare gegevens te worden ingevuld.

Met de software kunnen gezondheidszorgdeskundigen hun eigen dossiers verwijderen.

De TL-HEX-software is bedoeld om in combinatie met TL-HEX-hardware in de hierboven beschreven indicaties te worden gebruikt. Zie voor nadere informatie het gebruikershandboek van de TL-HEX-software en de algemene beginselen voor de framesamenstelling van de TL-HEX.

Waarschuwingen

- 1 TL-HEX dient uitsluitend te worden gebruikt na zorgvuldige bestudering van de referentiehandboeken hieronder en na zorgvuldige bepaling van de juiste parameterwaarden.
- 2 Raadpleeg de TL-HEX-referentiehandboeken: Algemene beginselen voor de framesamenstelling van TL-HEX en het gebruikershandboek van de TL-HEX-software voor meer informatie over het gebruik van hardware en software. Deze documenten bevatten een volledige beschrijving van hardware en software en belangrijke informatie, zoals indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- 3 Onjuist gebruik van de software kan leiden tot foutieve of onbedoelde berekeningen.
- 4 De software mag uitsluitend met TL-HEX worden gebruikt. De software is niet compatibel met apparatuur van andere fabrikanten.
- 5 Het is belangrijk om te controleren of de grafieken van de software overeenkomen met de deformatie die klinisch en/of op de röntgenfoto van de patiënt zichtbaar is.
- 6 De chirurg moet de softwareberekeningen van aanpassingen van de stutlengte zorgvuldig op juistheid controleren en ervoor zorgen dat de afdrucken leesbaar zijn voordat hij/zij deze aan de patiënt overhandigt.
- 7 Klik tijdens het gebruik van de software op 'Weergave bijwerken' nadat er wijzigingen zijn aangebracht in de parameters.

Voorzorgsmaatregelen

Nauwkeurige invoeren zijn van wezenlijk belang voor nauwkeurige resultaten. Controleer en controleer nogmaals alle invoerparameters. Intraoperatieve plaatsing van de TL-HEX-fixator volgens preoperatieve plannen is noodzakelijk om voorbestemde resultaten te behalen. Indien intraoperatieve condities een wijziging van de frameplaatsing (excentriciteit) of grootte (parameters) vereisen, worden nieuwe stutlengtes berekend door de nieuwe gegevens in het programma in te voeren. Kleine wijzigingen kunnen invloed hebben op de nauwkeurigheid van het resultaat. Op het scherm Einde correctie wordt bepaald of stutten tijdens het behandelingschema mogelijk buiten bereik raken. Het Verslag moet worden geraadpleegd voor definitieve stutpositie (acuut en geleidelijk) en stuttype.

Veiligheidsmaatregelen

Gebruikers wordt aangeraden om na het sluiten van de TL-HEX-toepassing de browsergeschiedenis (tijdelijke internetbestanden, cookies) te wissen.

Softwarevereisten

Aanbevolen browser- en beeldscherminstellingen: Het gebruik van de TL-HEX-software vereist interactie met de chirurg om radiografische metingen en andere parameters in te voeren, gevolgd door een visuele controle van de resulterende TL-HEX-assemblage.

Om zeker te zijn van het best mogelijke gebruik van de software wordt het volgende aanbevolen:

- Kies voor gebruik in Europa de instelling "taal" in de Internet Explorer-browser voor uw land van herkomst. Dit zorgt voor de juiste datuminstellingen.
- Beeldscherminstellingen: Schermresolutie van 1024 x 768 of hoger.
- Ondersteunde browsers: Microsoft Internet Explorer versie 8 of 9.
- Internetverbinding: Er wordt een aansluiting met hoge snelheid aanbevolen.

Materialen

De TL-HEX-struts zijn gemaakt van een constructie van roestvrij staal, aluminium en kunststof; de TL-HEX-ringen en -voetplaten zijn van aluminium en roestvrij staal (borgpen, bout).

STERIEL en NIET-STERIELE producten

Orthofix levert bepaalde externe fixatoren als STERIEL en andere als NIET-STERIEL. Het wordt aanbevolen het productetiket te controleren om de steriliteit van elk apparaat te bepalen.

Steriel

De apparaten of sets die als STERIEL worden geleverd zijn van een etiket voorzien waarop dit staat vermeld.

De inhoud van het pakket is STERIEL tenzij het pakket geopend of beschadigd is. Gebruik het apparaat niet als het pakket geopend of beschadigd is.

Niet-steriel

Tenzij anders aangegeven, worden de componenten van de externe fixatoren van Orthofix NIET-STERIEL geleverd. Orthofix adviseert alle niet-steriele componenten naar behoren schoon te maken en te steriliseren, waarbij de specifiek aanbevolen schoonmaak- en sterilisatieprocedures opgevolgd dienen te worden. De integriteit en de prestatie van het product worden slechts gegarandeerd indien het pakket onbeschadigd is.

Schoonmaken en onderhoud (zie instructies PQ ISP)

Voorafgaand aan gebruik dient elk NIET-STERIEL product schoongemaakt te worden met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedistilleerd water. Na het schoonmaken moet het apparaat en/of het systeem goed afgespoeld worden in steriel gedistilleerd water en gedroogd worden met behulp van een niet-geweven doek. Alkalische schoonmaakoplossingen mogen tijdens de reiniging niet in contact komen met de aluminium onderdelen.

Voorafgaand aan de sterilisatie wordt aanbevolen alle componenten te inspecteren, omdat eventueel beschadigde oppervlakken van het metaal de vermoedelijksterkte en de robuustheid kunnen verminderen en tot corrosie kunnen leiden. Mochten de componenten beschadigd zijn, dan dienen zij door nieuwe te worden vervangen.

Het wordt aanbevolen de fixator in elkaar te zetten om te controleren of alle componenten aanwezig zijn. Stutten en ringen mogen voor het schoonmaken niet gedemonteerd te worden. De stelschroeven in de ring en de borgpen op de stutten moeten voor het schoonmaken en steriliseren losgedraaid blijven.

APPARATEN MET HET ETIKET “UITSLUITEND EENMALIG GEBRUIK” MOGEN NIET HERGEBRUIKT WORDEN. ORTHOFIX IS UITSLUITEND BIJ DE EERSTE PATIENT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN COMPONENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK.

De instelling of gebruiker is verantwoordelijk voor eventueel volgend gebruik van genoemde apparatuur.

Sterilisatie

De aanbevolen sterilisatiecyclus is:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimaal 10 minuten

Omwikkel het blad vóór sterilisatie met voldoende materiaal om besmetting na sterilisatie te voorkomen.

Plaats geen [1][2] andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.
Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad.

Orthofix is uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid en werking van de externe fixatoren bij gebruik bij de eerste patiënt.

De verantwoordelijkheid voor eventueel volgend gebruik ligt geheel bij de instelling of de behandelende arts.

LET OP

In het geval waarin de normale gevoeligheid van de ledemaat is veranderd, waardoor de gebruikelijk proprioceptieve feedback verzwakt, kan de fixator aan hogere belastingen blootstaan dan gebruikelijk. Onder deze omstandigheden moet de patiënt geïnformeerd worden over het risico van overmatige spanning op de fixator, en de arts moet in het bijzonder attent zijn op problemen die gerelateerd zijn aan overbelasting die kunnen leiden tot losgaan, buigen of breken van de componenten. In dergelijke situaties wordt aanbevolen de rigiditeit van de fixator te verhogen in vergelijking met de normaal gebruikelijke.

Verwijdering van het implantaat

De externe fixatoren zijn ontworpen om de breukplek tijdens het rehabilitatie- en/of ledemaatverlengingsproces te stabiliseren. Zodra de rehabilitatie of de verlenging van de ledemaat voltooid is moet de apparatuur worden verwijderd. Verwijdering kan eveneens in andere gevallen worden aanbevolen, zoals bij tekenen van corrosie, reactie van plaatselijke pijn, implantaatbreuk, kromming, breuk of losgaan; of botverlies.

Bestelinformatie

Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-verkoopvertegenwoordiger

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM is een geregistreerd handelsmerk van Orthofix Srl.

Opm.: de arts is volledig verantwoordelijk voor de juiste keuze van de patiënt, juiste scholing, ervaring in het kiezen en aanbrengen van TL-HEX en de keuze van de achterenvolgende postoperatieve procedures. Voor klachten of aanvullende informatie over het product en zijn gebruik kunt u contact opnemen met Orthofix Srl.

RISICO'S ALS GEVOLG VAN HERGEBRUIK VAN APPARAAT VOOR “EENMALIG GEBRUIK”

IMPLANTEERBAAR APPARAAT*

Het implanteerbaar apparaat* voor “EENMALIG GEBRUIK” van Orthofix wordt gekenmerkt door een pictogram (E) op het productetiket.

Nadat het implanteerbaar apparaat* bij de patiënt is verwijderd dient het te worden weggeworpen.

Hergebruik van het implanteerbaar apparaat* levert besmettingsrisico's op voor gebruikers en patiënten.

Hergebruik van het implanteerbaar apparaat* kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, de effectiviteit van de producten compromitteren en gezondheidsrisico's voor de patiënten opleveren

(*): Implanteerbaar apparaat

Elk apparaat dat bedoeld is om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam ingebracht te worden met behulp van

operatieve interventie en bedoeld is na de procedure ten minste 30 dagen op deze plek te blijven wordt als implanteerbaar apparaat gezien.

NIET-IMPLANTEERBAAR APPARAAT

Het niet-implanteerbare apparaat voor "EENMALIG GEBRUIK" van Orthofix wordt gekenmerkt door een pictogram ② op het etiket of aangeduid in de "Gebruiksaanwijzingen" die met de producten worden meegeleverd. Hergebruik van niet-implanteerbare apparaten voor "EENMALIG GEBRUIK" kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, de effectiviteit van de producten compromitteren en gezondheidsrisico's voor de patiënten opleveren.

SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX)

Sistema de fixação externa Somente RX

Informações importantes para o cirurgião realizar a cirurgia Leia as instruções antes de usar

Informações gerais

O SISTEMA HEXÁPODE TL-HEX TRUELOK (TL-HEX) é composto por anéis, placas para pés e estruturas para utilizar em conjunto com o sistema de fixação externo TrueLok. Os suportes são compostos por uma montagem de aço inoxidável, componentes em alumínio e plástico, enquanto os anéis circulares são feitos em alumínio e aço inoxidável (parafuso para travar, barra).

Este sistema de fixação externa é um dispositivo de fixação para estabilização e correção durante o processo normal de consolidação óssea. O propósito do Sistema TL-HEX é o de fornecer uma solução para a correção de deformidade e para manter os segmentos ósseos alinhados durante o processo de consolidação. Ele não foi projetado para suportar cargas. O dispositivo somente pode ser instalado por um médico com conhecimento cirúrgico adequado do sistema e de suas limitações mecânicas relativas.

A seleção do tamanho de implante e estrutura correta para cada paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Os fios e parafusos metálicos estão expostos a desgaste durante o uso e sua resistência estará limitada pelo tamanho e pela forma dos ossos tratados. A não ser que se tenha cuidado com a seleção do paciente, com a colocação correta de dobradiças da estrutura, dos fios e parafusos e um gerenciamento pós-operatório cuidadoso para minimizar o estresse sobre a estrutura, pode ocorrer fadiga do metal, resultando em quebra ou envergamento antes da conclusão do processo de cura, o que pode levar a danos adicionais ou à necessidade de remoção antecipada do dispositivo.

Enquanto o sistema TL-HEX estiver em uso para a fixação óssea, o cirurgião deve ter em mente o seguinte:

- Peso do paciente: um paciente obeso ou acima do peso aplica cargas ao dispositivo que poderá quebrá-lo ou vergá-lo.
- Ocupação ou atividade do paciente: o risco de quebra ou envergamento do dispositivo interno ou externo de fixação óssea durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente realizar atividades que envolvam esforço ou atividade muscular intensa, pois estes movimentos submetem o dispositivo a forças que podem quebrá-lo.
- Condição mental do paciente: o risco de quebra de um dispositivo de fixação é maior em pacientes idosos ou em pacientes portadores de deficiência mental, alcoólatras, dependentes químicos ou pacientes que por outros motivos possam ignorar as restrições e precauções necessárias durante a utilização do dispositivo.

- Sensibilidade do paciente a determinados materiais: se houver suspeita de que o paciente é sensível ao material em uso, testes adequados devem ser feitos antes da seleção ou da implantação do material.
- Pacientes debilitados: pessoas debilitadas com dificuldade para usar dispositivos para suporte do peso podem correr riscos durante a reabilitação pós-operatória.

O software TL-HEX pode ser acessado no site www.tlhex.com para ser usado por cirurgições. Os cirurgições devem ter treinamento adequado no uso do software e devem instruir o paciente para seguir corretamente as prescrições.

O paciente ou a pessoa que venha a cuidar do mesmo deve ser capaz de compreender e fazer os ajustes como indicados na prescrição fornecida pelo cirurgião.

INDICAÇÕES

O Sistema TL-HEX é indicado para alongamento de membros por displasias metafisária ou epifisária, fixação de fraturas abertas e fechadas, tratamento de má-união ou falta de união de ossos longos e a correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de cartilagem.

Suas indicações incluem:

- Rigidez articular pós-traumática que resulta em perda da amplitude de movimento
- Fraturas e doenças que resultam, geralmente, em rigidez articular e perda da amplitude de movimento e fraturas que requerem distração
- Fixação de fraturas abertas e fechadas
- Pseudoartroses de ossos longos
- Alongamento do membro por distração metafisária ou epifisária
- Correção de deformidades ósseas ou partes moles
- Correção de defeitos do tecido ósseo ou lesões das partes moles
- Artrodeses
- Fraturas infectadas ou não união

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema TL-HEX não é indicado ou vendido para qualquer uso que não seja o indicado. O uso do sistema é contra-indicado na seguinte situação:

- Pacientes que tenham condições mentais ou psicológicas, que não tenham vontade ou são incapazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatório

ADVERTÊNCIAS

- 1 Todos os dispositivos implantáveis são descartáveis. Após o uso, o sistema deve ser descartado, pois pode estar danificado ou causar problemas, caso reutilizado.
- 2 O dispositivo de fixação jamais pode ser vergado, sofrer cortes ou arranhões, pois isso pode reduzir a resistência da estrutura de fixação ao estresse e aumentar o risco de deformação ou quebra.
- 3 Instrumentação especializada é necessária para a aplicação dos dispositivos de fixação.
- 4 Os instrumentos submetidos a uso prolongado ou a força excessiva são suscetíveis a quebra e devem ser examinados antes da cirurgia.
- 5 O paciente deve ser avisado sobre a necessidade de uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação.
- 6 Todo o equipamento deve ser cuidadosamente examinado antes de seu uso para assegurar que esteja

- funcionando adequadamente. Caso haja a suspeita de que um componente ou ferramenta esteja defeituoso ou danificado NÃO USE O MESMO.
- 7 Os parafusos de fixação nos anéis e o parafuso de travamento do suporte são retidos e nunca devem ser removidos seja qual for o motivo. Os anéis e suportes precisam ser limpos e esterilizados montados com os parafusos de travamento no anel e o parafuso de travamento do suporte ligeiramente desparafusados.
 - 8 Se a barra do suporte não se encaixar por completo no furo de montagem do anel, volte o parafuso de travamento para a parada.
 - 9 A fixação deve ser aplicada a uma distância da pele que permita que o inchaço diminua e a limpeza no pós-operatório, tendo em mente que a estabilidade do dispositivo de fixação depende da distância entre ele e o osso. Poder ser necessário usar equipamento adicional para a aplicação e remoção dos dispositivos de fixação, tais como cortadores de fio, martelos e perfuradores elétricos.
 - 10 Não faça Ressonância Magnética nos segmentos onde o fixador foi aplicado. Verifique as condições dos parafusos e da fixação em intervalos regulares.
 - 11 Não aperte demais o parafuso de travamento com rosca no orifício nem o parafuso de travamento com suporte visto que pode causar desgaste nas roscas. O bloqueio final do parafuso no anel do TL-HEX é realizado com o auxílio de uma chave com limitador de torque, que deve ser girada apenas no sentido horário. O clique indica que foi aplicado o torque correto. Qualquer tentativa de desbloquear o parafuso utilizando uma chave com limitador de torque irá danificar o equipamento. A chave com limitador de torque está pré-definida para um determinado valor. Este valor deve ser verificado com uma periodicidade mínima de uma vez ao ano ou sempre que o instrumento apresentar danos, entregando-o no seu representante local autorizado.
 - 12 Se optar por dois anéis 5/8, as aberturas podem estar voltadas para a mesma direção (isto é, ambas abertas anteriormente, posteriormente, medialmente...). A solução proposta pode não ser aplicada ao paciente devido à posição dos distratores, que poderão interferir com os tecidos moles. O cirurgião deve verificar a viabilidade efetiva do distrator antes de aplicá-lo ao paciente. Esta situação pode ser superada adicionando um anel circular 3/8. De fato, este componente permite transformar um anel 5/8 em um anel completo; a utilização desta técnica permite aplicar dois anéis circulares 5/8 com abertura do mesmo lado (muito útil em casos de trauma).
 - 13 Ao prender distratores ultra pequenos ao anel, não inserir ambos os pinos centrais na mesma aba sob pena de ocorrer a interferência negativa entre os dois distratores durante a montagem e as manobras de correção. Evitar a colocação horizontal dos distratores.
 - 14 Ao selecionar anéis de 300mm, utilizar fios kirschner de 450mm ou 550mm.
 - 15 O paciente/cuidador deve ser instruído sobre o uso e manutenção do dispositivo de fixação e sobre os cuidados com os locais dos fios/parafusos.
 - 16 O paciente/enfermeiro deve ser instruído pelo médico sobre como:
 - Efetuar os ajustes ou obter ajuda para efetuar os ajustes quando necessário
 - Indicar na prescrição quando retornar para a troca do suporte e para visitas de acompanhamento
 - Reportar se o ajuste agendado não pôde ser atendido
 - Reportar sobre qualquer efeito adverso ou inesperado (quebra ou soltura do suporte, danos nos componentes, deslocamento do clipe, perda da prescrição)
 - 17 O cirurgião deve avaliar a integridade da colocação do dispositivo nas visitas de acompanhamento.
 - 18 A fratura ou fenda do osso devem ser verificadas regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários ao dispositivo de fixação.
 - 19 Nos pacientes nos quais se observa a displasia do calo, o osso regenerado deve ser regularmente verificado e monitorado radiologicamente.

- 20 Remoção do dispositivo: o cirurgião deve decidir quando for o momento de remover o dispositivo de fixação. Antes da remoção final, a remoção temporária de uma seção da estrutura é aconselhada para verificar a força do segmento regenerado curado.
- 21 A bandeja de anéis (30110086) inclui 5 inserções removíveis: 4 das quais podem suportar 2 anéis completos, 2 anéis 5/8 e 2 anéis 3/8 de tamanho superior a 120mm, sendo que a inserção superior pode suportar 2 anéis completos, 2 anéis 5/8 e 2 anéis 3/8 com tamanhos entre 100 e 120mm. Esta configuração garante um peso dentro dos padrões ANSI AAMI ST77. Qualquer combinação de inserções removíveis, com exceção das contidas na bandeja (30110086), pode exceder o peso máximo permitido.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

1. Perda de aperto, envergadura, ruptura ou fratura dos dispositivos de fixação ou perda de fixação que pode resultar em danos do nervo, da cartilagem ou do órgão, incluindo a perfuração através da pele ou outras hemorragias.
2. Perda da posição anatômica sem a formação de união ou união mal formada com rotação ou angulação.
3. Corrosão com reação localizada no tecido ou dor. Infecção local ou sistêmica.
4. Dor, desconforto ou sensibilidade anormal do sistema nervoso resultante da presença do dispositivo.
5. Problemas cardiovasculares incluindo a trombose venenosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio.
6. Perda óssea ou densidade óssea reduzida devido a redução da tensão aplicada ao osso.
7. Dano vasculares ou de nervos após a inserção de fios ou parafusos.
8. Infecções profundas ou superficiais no local do pino ósseo, osteomielite, artrite séptica, incluindo a perda óssea dos locais de pino ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Edema ou possível síndrome compartimental.
10. Contração da articulação, sub-luxação, deslocamento ou perda do movimento.
11. Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração.
12. Possível tensão afetando as partes moles e/ou a fixação durante a manipulação do calo ósseo (por exemplo, correção de deformidades e/ou alongamento).
13. Perda da regeneração óssea satisfatória e o desenvolvimento de má união ou a não união.
14. Fratura do osso regenerado ou nos furos do pino ósseo durante a remoção do dispositivo.
15. Desaperto ou quebra dos pinos ósseos.
16. Dano ao osso devido a seleção errônea de pino ósseo.
17. Deformidades ósseas ou deformidade congênita do pé (talipes equinus).
18. A persistência ou recorrência da condição inicial submetida ao tratamento.
19. Nova cirurgia para substituir um componente ou toda a estrutura de fixação.
20. Desenvolvimento de cartilagem com crescimento anormal em pacientes com estrutura esquelética imatura.
21. Reações a corpos estranhos devido aos pinos ósseos ou componentes da estrutura de fixação.
22. Necrose do tecido após a inserção dos pinos ósseos.
23. Pressão na pele causada por componentes externos onde o espaço livre for insuficiente.
24. Dismetria do membro.
25. Excessivo sangramento cirúrgico.
26. Riscos intrínsecos associados com a anestesia.
27. Dor intratável.
28. Sequestro de osso secundário devido a rápida perfuração da cortical com o acúmulo de calor e necrose óssea.
29. Distúrbios vasculares, incluindo a tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma de ferida e necrose avascular.

Advertência: Este dispositivo não está aprovado para fixar ou anexar por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou coluna vertebral.

Importante

Nem todos os casos cirúrgicos são solucionados com um resultado positivo. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer tempo devido ao uso não apropriado, por motivos médicos ou como resultado de falha do dispositivo, requerendo uma cirurgia para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a correta seleção e posicionamento dos dispositivos de fixação externa, são aspectos importantes para a aplicação com êxito dos dispositivos de fixação externa Orthofix pelo cirurgião.

A seleção apropriada do paciente e sua habilidade em estar em conformidade com as instruções do médico e em seguir o regime do tratamento prescrito, terá influência significativa nos resultados. É importante conduzir a avaliação do paciente e selecionar a melhor terapia, enquanto leva em conta os requisitos e/ou limitações em termos da atividade física e/ou mental. Caso um candidato para a cirurgia tenha quaisquer contraindicações ou está pré-disposto a quaisquer contraindicações, **NÃO USE** qualquer dispositivo de fixação externa Orthofix.

Software TL-HEX

O Software do Sistema TL-HEX, TrueLok Hexapod com base na Web, ajuda o cirurgião em seu uso do produto TL-HEX e pode ser acessado em: www.tlhex.com.

Contate o suporte ao cliente em tlhexcustomercare@orthofix para atualizar informações da conta.

O TL-HEX é um fixador externo circular com base nos princípios de Ilizarov. O segmento funcional desta estrutura consiste em um composto de um dispositivo hexagonal (hexapod) de seis suportes com comprimento variável. Os comprimentos relativos dos suportes determinam a posição dos anéis no espaço. Como os anéis são anexados aos segmentos ósseos, sua posição determina indiretamente a posição dos segmentos ósseos.

O software é capaz de calcular os ajustes no comprimento do suporte para que sejam revisados e aprovados pelo cirurgião. Este software precisa de três conjuntos de parâmetros para realizar os cálculos (ver Guia de usuário do software TL-HEX, disponível no website TL-HEX).

Com estes conjuntos de parâmetros, o computador será capaz de calcular o ajuste adequado do suporte para que seja revisado e aprovado pelo cirurgião.

Informações identificáveis não devem ser inseridas nos campos de dados.

O Software permite que os profissionais de saúde excluam seus próprios registros.

O Software TL-HEX é indicado para uso com o hardware TL-HEX nas indicações acima descritas. Para obter mais informações, consulte o Guia do Usuário do Software TL-HEX e os Princípios Gerais do TL-HEX para a Montagem da Estrutura.

Advertências

- 1 O TL-HEX deve ser usado somente depois de um minucioso estudo dos guias de referência abaixo e depois de uma cuidadosa definição dos valores de ajuste adequados.
- 2 Consulte os Guias de Referência do TL-HEX: Princípios Gerais para a Montagem da Estrutura TL-HEX e o

Guia do Usuário do Software TL-HEX (TL-I204-PL), para obter mais informações relativas ao uso do hardware e software. Estes documentos contêm uma descrição completa do hardware e software e informações importantes, como as indicações para uso, contraindicações, advertências e precauções.

- 3 O uso inadequado do software pode resultar em cálculos errôneos ou inadvertidos.
- 4 O software somente deve ser usado com o TL-HEX. O software não é compatível com dispositivos de outros fabricantes.
- 5 É importante verificar se os diagramas do software correspondem à deformidade observadas nos raios X do paciente e/ou clinicamente.
- 6 O cirurgião deve revisar cuidadosamente os cálculo do ajuste do comprimento dos suportes feitos pelo software para comprovar se estão corretos e certificar-se de que a impressão é legível antes de entregá-la ao paciente.
- 7 Ao usar o software, clique em “Update Views” (Atualizar visualizações) depois de realizar quaisquer alterações nos parâmetros.

Precauções

Entradas precisas são críticas para resultados precisos. Analise e verifique todos os parâmetros de entrada. A colocação intra-operatória do Fixador TL-HEX de acordo com os planos pré-operatórios é imperativa para alcançar os resultados predeterminados. Caso as condições intra-operatórias requeiram a alteração da colocação da estrutura (excentricidade) ou tamanho (parâmetros), novos comprimentos do suporte serão calculados ao inserir novas entradas no programa. Pequenas alterações pode afetar a precisão do resultado.

A tela End of Correction (Final da correção) visa identificar se os suportes ultrapassaram os limites durante o programa de tratamento. O relatório deve ser consultado a fim de se obter a posição final do suporte (crítico e gradual) e o tipo de suporte.

Medidas de segurança

Recomenda-se que o usuário limpe o histórico do navegador (arquivos temporários da Internet, cookies, etc.) depois de sair do aplicativo TL-HEX.

Requisitos do software

Navegador e configurações de exibição recomendadas: O uso do software TL-HEX requer a interação com o cirurgião para inserir medições radiológicas e outros parâmetros, seguido pela revisão visual da montagem TL-HEX resultante.

Para assegurar o melhor uso possível do software, o seguinte é recomendado:

- Para uso na Europa, selecione a configuração “idioma” no navegador Internet Explorer para seu país de origem. Isso fornece as configurações corretas de data.
- Configurações de exibição; Resolução de tela de 1024 x 768 ou superior.
- Navegadores compatíveis: Microsoft Internet Explorer Versão 8 ou 9.
- Conexão à Internet: Recomenda-se uma conexão de alta velocidade.

Materiais

Os distratores TL-HEX são fabricadas em aço inoxidável, componentes de alumínio e plástico, sendo que os anéis TL-HEX e as placas para pés são fabricadas em alumínio e de aço inoxidável (parafuso de travamento, pinos de conexão).

Produtos ESTERILIZADOS e NÃO ESTERILIZADOS

A Orthofix fornece determinados dispositivos de fixação externa como ESTERILIZADOS e outros NÃO ESTERILIZADOS. Recomenda-se verificar a etiqueta do produto para poder determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Esterilizado

Os dispositivos ou kit fornecidos como ESTERILIZADOS têm um etiqueta indicando este status.

O conteúdo da embalagem está ESTERILIZADO e não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não utilize este dispositivo de a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não Esterilizado

A não ser que indicado em contrário, os componentes dos dispositivos de fixação externa Orthofix são fornecidos como NÃO ESTERILIZADOS. A Orthofix recomenda que todos os componentes não esterilizados sejam apropriadamente limpos e esterilizados, seguindo os procedimentos específicos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto somente será garantido caso a embalagem não esteja danificada.

Limpeza e Manutenção (Consulte as instruções PQ ISP)

Antes de usar qualquer produto NÃO ESTERILIZADO este deve ser limpo usando uma mistura de 70% de álcool medicinal e 30% de água destilada. Após a limpeza, o dispositivo e/ou sistema deve ser bem lavado em água destilada esterilizada usando um pano limpo de tecido que não seja de algodão. Soluções alcalinas para limpeza não devem ser aplicadas aos componentes de alumínio durante a limpeza.

Antes da esterilização, recomenda-se que todos os componentes sejam inspecionados, já que qualquer dano à superfície do metal pode reduzir a força de fadiga e a robustez e conduzir à corrosão. Caso os componentes sejam danificados em qualquer forma, estes precisam ser substituídos por novos.

Recomenda-se que o dispositivo de fixação seja montado para poder assegurar que todos os componentes estejam presentes.

Os suportes e anéis não devem ser desmontados para a limpeza. Os parafusos de travamento no anel e o parafuso de travamento nos suportes devem ser deixados desapertados para a limpeza e esterilização.

TODOS OS DISPOSITIVOS COM A ETIQUETA ‘USO ÚNICO’ NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. A ORTHOFIX SOMENTE É RESPONSÁVEL PELA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE COMPONENTES DE USO ÚNICO COM O PRIMEIRO PACIENTE.

A instituição ou outro usuário será responsável para qualquer uso subsequente de tais dispositivos.

Esterilização

O ciclo de esterilização recomendado é de:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°-135°C [270°- 275°F]	Mínimo de 10 minutos

Envolve a bandeja antes da esterilização com material adequado para impedir a contaminação pós-esterilização.

Não ou inclua sistemas adicionais ou instrumentos na bandeja de esterilização.

A esterilidade não pode ser assegurada se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.

A Orthofix somente é responsável pela segurança e eficácia no caso do uso pelo primeiro paciente dos

dispositivos de fixação externa.

A responsabilidade por qualquer uso subsequente será inteiramente da instituição ou do médico atendente.

OBSERVE

Nos casos em que a sensibilidade normal do membro seja alterada, a diminuição do feedback proprioceptivo, poderá sujeitar o sistema de fixação a cargas maiores do que as usuais. Sob estas circunstâncias, o paciente terá que ser informado do risco de estresse excessivo no sistema de fixação, e o médico deve ter atenção especial aos problemas associados com a sobrecarga que pode levar ao desaperto, envergadura ou quebra dos componentes. Em tais situações, recomenda-se que a rigidez do sistema de fixação seja aumentada em comparação ao que é normalmente recomendado

Remoção do implante

Os dispositivos de fixação externa são projetados para estabilizar o local da fratura durante a reabilitação e/ou o processo de alongar o membro. Após a reabilitação do membro e/ou completo alongamento, os dispositivos precisam ser removidos.

A remoção também pode ser recomendada em outras casos, por exemplo, se houver sinais de corrosão, reação ou dor localizada, quebra, deformação, fratura ou desaperto do implante ou perda óssea.

Informações sobre pedidos

Contate seu representante de vendas local da Orthofix.

O SISTEMA TL-HEX TRUELOK HEXAPOD é uma marca registrada da Orthofix Srl.

Nota: o médico é totalmente responsável pela seleção correta do paciente, treinamento apropriado, experiência na seleção e aplicação do TL-HEX, assim como a seleção dos procedimentos pós-operatórios subsequente. Para reclamações ou informações adicionais relativas ao produto e seu uso, contate a Orthofix Srl.

RISCOS DEVIDO A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE “USO ÚNICO”

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável* de “USO ÚNICO” da Orthofix é identificado através do símbolo (X) aposto na etiqueta do produto.

Após sua remoção do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado.

A reutilização do dispositivo implantável* introduz os riscos de contaminação para usuários e pacientes.

A reutilização do dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e introduz risco de saúde aos pacientes.

(*): Dispositivo implantável

Qualquer dispositivo indicado para ser totalmente/parcialmente introduzido no corpo humano através de cirurgia e indicado para permanecer no local após a operação por pelo menos 30 dias é considerado como um dispositivo implantável.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

O “USO ÚNICO” de um dispositivo não implantável da Orthofix é identificado através de um símbolo  apostro na etiqueta ou indicado nas “Instruções de Uso” fornecidas com os produtos. A reutilização do dispositivo não implantável de “USO ÚNICO” não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e introduz risco de saúde aos pacientes.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Externt fixeringssystem
Endast RX

Viktig information för kirurgen som utför operationen
Läs instruktionerna före användning

Allmän information

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD-SYSTEMET (TL-HEX) består av ringar, fotplattor och stag som ska användas tillsammans med det externa TrueLok-fixeringssystemet. Stagen består av en anordning av komponenter i rostfritt stål, aluminium och plast, medan de cirkulära ringarna är gjorda av aluminium och rostfritt stål (låsskruv, bult). Detta externa fixeringssystem är en metallbenfixeringsenhet för stabilisering och korrigering under den normala läkningsprocessen. Syftet med TL-HEX System är att tillhandahålla en lösning för att korrigera deformitet och hålla bensegmenten inpassade under läkningsprocessen. Systemet är inte utformat för att stödja tung belastning. Enheten får bara sättas in av en läkare med tillräcklig kirurgisk kunskap och kunskap om postoperativ hantering av systemet och dess relativa mekaniska och programvarumässiga begränsningar.

Att välja rätt storlek på ram och implantat för varje patient är grundläggande för att ingreppet ska lyckas. Metallskruvorna och trådarna utsätts för upprepade påfrestning under användning, och deras motståndskraft begränsas av storleken och formen på benen som behandlas. Om man inte är noggrann med val av patient och korrekt placering av ringar, stag, trådar och skruvar, och inte är aktsam vid postoperativ hantering för att minimera påfrestningen på ramen, kan utmattning av metallen inträffa med påföljande brott eller böjning innan läkningsprocessen är slutförd. Detta kan leda till ytterligare skada eller till att enheten måste tas bort i förtid.

När TL-HEX-systemet används för korrigering av deformitet, ska kirurgen tänka på följande:

- Patientens vikt: En fet eller överviktig patient utsätter enheten för belastning som kan leda till brott eller böjning.
- Patientens yrke eller aktiviteter: Risken för att en intern eller extern benfixeringsenhet böjs eller bryts under den postoperativa rehabiliteringen kan öka om patienten utför aktiviteter som innefattar lyft eller tunga muskelrörelser, då sådana aktiviteter utsätter enheten för krafter som kan få den att gå sönder.
- Patientens mentala tillstånd: Risken för att en fixeringsenhet går sönder är större hos äldre patienter eller patienter med mentalt funktionshinder, alkohol- eller drogberoende eller patienter som av andra orsaker kanske ignorerar de nödvändiga begränsningar och säkerhetsåtgärder som ska iakttas när man använder enheten.

- Patientens känslighet för visst material: Om det misstänks att patienten är allergisk mot det använda materialet, måste lämpliga tester utföras innan man väljer eller implanterar materialet.
- Försvagade patienter: Försvagade personer som har svårt att använda tunga stödenheter kan vara utsatta för risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Programvaran TL-HEX finns att tillgå genom webbplatsen www.tlhex.com för att användas av kirurger. Kirurerna ska ha lämplig utbildning i hur programvaran används, och instruera patienten att följa föreskrifterna korrekt. Patienten eller hans/hennes vårdgivare ska kunna förstå och göra de justeringar som påvisas i receptet som tillhandahålls av kirurgen.

INDIKATIONER

TL-HEX-systemet är avsett för förlängning av extremiteter genom metafyseala eller epifyseala distraktioner, fixering av öppna och slutna frakturer, behandling av utebliven frakturläkning eller pseudoartros på långa ben samt korrigering av defekter eller deformiteter i ben eller mjuk vävnad.

Indikationer inom detta omfång inkluderar:

- Posttraumatisk begränsad rörlighet i lederna som har resulterat i nedsatt motorisk rörlighet
- Fraktur och sjukdom som generellt kan resultera i begränsad rörlighet i lederna eller nedsatt motorisk rörlighet och frakturer som kräver distraktion
- Fixering av öppna och slutna frakturer
- Pseudoartros i långa ben
- Benförlängning genom epifyseal eller metafyseal distraktion
- Korrigering av deformiteter i ben eller mjukdelar
- Korrigering av defekter i ben eller mjukdelar
- Steloperation av led
- Infekterade frakturer eller uteblivna benläkningar

KONTRAINDIKATIONER

TL-HEX-systemet utformas och säljs inte för någon annan användning än vad som indiceras. Användning av systemet är kontraindicerad i följande situation:

- Patienter med mentala eller fysiologiska åkommor som inte vill eller kan följa instruktioner för postoperativ vård.

VARNINGAR

- 1 Varje implanterbar enhet är kasserbar. Efter användning måste systemet kasseras, eftersom det kan skadas och orsaka problem om det återanvänds.
- 2 Fixeringsenheten får aldrig utsättas för böjning, skärning eller skrapning, då det kan minska fixeringsramens motståndskraft mot påfrestning och öka risken för böjning eller brott.
- 3 Specialinstrument krävs för att sätta in fixeringsenheterna.
- 4 Instrument som utsätts för långvarig användning eller kraftig styrka är känsliga för fraktur och ska undersökas före operation.
- 5 Patienten måste informeras om att en andra mindre operation krävs för att ta bort fixeringssystemet.
- 6 All utrustning ska undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. Om en komponent eller ett verktyg tros vara defekt, skadat eller misstänkt, ANVÄND DET INTE.
- 7 Låsskruvarna på ringarna och stagets låsbult ska sitta kvar och får aldrig tas bort av något skäl. Ringar och stag

- måste rengöras och steriliseras i monterat skick med låsskruvarna i ringen och stagets låsbult endast lätt lossade.
- 8 Om stagets bult inte sitter helt på plats i ringens fästhål, skruva tillbaka låsskruven till stoppet.
 - 9 Fixeringen måste sättas in på ett sådant avstånd från huden att det finns utrymme för svullnad och rengöring efter operation, och man måste tänka på att fixeringsenhetens stabilitet är beroende av avståndet mellan den och huden. Ytterligare utrustning kan krävas för att sätta in och ta bort fixeringsenheterna, t.ex. avbitartänger, hammare och elektriska borrar.
 - 10 Använd inte magnetresonanstomografi på segment där en fixator har satts in. Kontrollera med jämna mellanrum skicket för skruvarna och fixeringen.
 - 11 Spänn inte åt bultlåsskruven i ringen och stagets låsbult för mycket, då det gör att deras gängor blir blottlagda. Slutgiltig låsning av låsskruven i TL-HEX-ringarna görs med en momentnyckel, som endast får vridas i medsols riktning. Ett klick anger att rätt vridmoment har använts. Försök att låsa upp skruven med momentnyckeln kan skada kuggarna. Momentnyckeln är föreställd till ett specifikt värde. Värdet bör kontrolleras minst en gång om året eller om verktyget skadas, genom att returnera det till din lokala representant.
 - 12 Vid val av två 5/8-ringar kan öppningarna riktas åt samma håll (d.v.s. båda med öppningen framtill, baktill eller på mitten). Det är emellertid inte säkert att den föreslagna lösningen är lämplig för patienten, på grund av de stag som stör mjukvävnaderna. Kirurgen måste kontrollera om ramen är genomförbar innan den tillämpas på patienten. Detta kan undvikas genom att använda en 3/8-ring. Den här komponenten omvandlar en 5/8 till en hel ring, så med denna teknik är det möjligt att fästa två 5/8-ringar med öppningen på samma sida (speciellt användbart vid trauma).
 - 13 Fäst inte båda de centrala bultarna i samma flik när du fäster ultrakorta stag på ringen, eftersom det kan orsaka störningar mellan de två stagen vid montering och korrigering. Undvik att placera stagen vågrätt.
 - 14 Använd 450 mm eller 550 mm kirschner-trådar om du väljer 300 mm-ringar.
 - 15 Patienten/vårdgivaren måste instrueras i hur fixeringsenheten används och underhålls och hur platserna för tråden/skruven sköts.
 - 16 Patienten/vårdgivaren måste instrueras av läkaren att:
 - Göra de justeringar som behövs eller skaffa hjälp med att göra dem
 - Identifiera på receptet när det är dags för återbesök för att byta stag och för uppföljning
 - Rapportera om justeringsschemat inte kan följas
 - Rapportera eventuella biverkningar eller oväntade effekter (brutna eller fränkopplade stag, skada på komponenter, förskjutna klämmor, borttappat recept)
 - 17 Kirurgen måste bedöma konstruktionens hållbarhet vid uppföljningsbesöken.
 - 18 Frakturen eller benmellanrummet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen, med eventuella justeringar som behövs av fixeringsenheten. Ett alltför stort eller ihållande mellanrum kan fördröja konsolideringen.
 - 19 Hos patienter som genomgår callusdistraktion måste det regenererade benet kontrolleras regelbundet och övervakas med röntgen.
 - 20 Borttagning av enheten: Kirurgen ska bestämma när det är dags att ta bort fixeringsenheten. Före den slutliga borttagningen rekommenderas tillfällig borttagning av en sektion av ramen, för att kontrollera styrkan hos det läkta regenererade segmentet.
 - 21 Ringbrickan (30110086) inkluderar 5 löstagbara insatser, av vilka 4 kan bära upp 2 hela ringar, 2 5/8-ringar och 2 3/8-ringar större än 120 mm, medan den övre insatsen kan bära upp 2 hela ringar, 2 5/8-ringar och 2 3/8-ringar på 100 respektive 120 mm. Den här konfigurationen garanterar en vikt inom ANSI AAMI ST77-standarderna. Alla kombinationer av löstagbara insatser som skiljer sig från brickan (30110086) kan komma att överskrida den tillåtna maxvikten.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Lossning, böjning, ruptur eller fraktur av fixeringsenheten/enheterna, tappad fixering eller förflyttning som kan leda till skada på nerver, mjuk vävnad eller organ, däribland perforering genom huden eller annan blödning.
2. Förlorad anatomisk position med utebliven eller dålig frakturläkning med rotation eller vinkling.
3. Korrosion med lokaliserad reaktion eller smärta i vävnad. Infektion, lokal eller systemisk.
4. Smärta, obehag eller onormal känsla i nervsystemet till följd av enhetens närvaro.
5. Kardiovaskulära störningar, däribland venös trombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
6. Benskörhet eller minskad benskärhet p.g.a. minskning av den spänning som sätts in mot benet.
7. Nerv- eller kärlskada efter insättningen av trådar eller skruvar.
8. Djupa eller ytliga infektioner på benskruvsstället, osteomyelit, septisk artrit, däribland kronisk dränering av benskruvsställena, efter borttagningen av enheten.
9. Ödem eller möjligt kompartmentsyndrom.
10. Ledsammandragnin, subluxation, förskjutning eller förlorad motorisk rörelse.
11. För tidig bencalluskonsolidering under distraktion.
12. Möjlig spänning som påverkar de mjuka vävnaderna och/eller fixeringen under manipulation av callus (t.ex. korrigeringar av deformiteter och/eller förlängning).
13. Avsaknad av tillfredsställande benregenerering, utveckling av dålig eller utebliven frakturläkning.
14. Fraktur på regenererat ben eller vid benskruvhålen efter borttagning av enheten.
15. Benskruvarna lossnar eller bryts.
16. Benskada p.g.a. felaktigt val av benskruv.
17. Bendeformiteter eller talipes equinus.
18. Det första tillståndet som måste behandlas kvarstår eller uppträder på nytt.
19. Ny operation för att byta en komponent eller hela fixeringsramen.
20. Onormalt växande broskutveckling hos skelettmässigt omogna patienter.
21. Reaktionen mot främmande föremål p.g.a. benskruvarna eller komponenter i fixeringsramen.
22. Vävnadsnekros efter insättningen av benskruvar.
23. Tryck på huden från externa komponenter när det fria utrymmet är otillräckligt.
24. Dysmetri i extremitet.
25. Omfattande operationsblödning.
26. Intrinsiska risker i samband med anestesi.
27. Ohanterbar smärta.
28. Sekundär bensekvester p.g.a. snabb perforering av cortex med ansamling av värme- och bennekros.
29. Vaskulära störningar, däribland tromboflebit, lungemboli, sårhematom, avaskulär nekros.

Varning: Denna enhet är inte godkänd för fixering eller fästning med hjälp av skruvar till posteriora delar (pedikler) av hals-, bröst- och länddelarna av ryggraden.

Viktigt

Alla kirurgiska fall löses inte med positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppkomma när som helst p.g.a. felaktig användning, av medicinska skäl eller till följd av fel på enheten, vilket kan kräva operation för att ta bort eller byta den externa fixeringsenheten.

Förkirurgiska och kirurgiska ingrepp, däribland kunskap om kirurgiska teknikuttyper och korrekt val och placering av de externa fixeringsenheterna, är viktiga aspekter för att kirurgen framgångsrikt ska kunna sätta in Orthofix externa fixeringsenheter.

Rätt val av patient, och patientens förmåga att följa läkarens instruktioner och följa den föreskrivna behandlingen, påverkar resultaten avsevärt. Det är viktigt att utföra patientscreening och välja optimal behandling, samtidigt som man tänker på kraven och/eller begränsningarna i fråga om fysisk och/eller mental aktivitet. Om en operationskandidat har några kontraindikationer eller är mottaglig för eventuella kontraindikationer, ska Orthofix externa fixeringsenhet INTE ANVÄNDAS.

TL-HEX-programvara

Den webbaserade programvaran till TL-HEX, TrueLok Hexapod System hjälper kirurgen att använda TL-HEX-produkten, och finns tillgänglig på: www.tlhex.com.

Kontakta kundsupporten tlhexcustomercare@orthofix.com för att uppdatera kontoinformation.

TL-HEX är en cirkelformad extern fixator som bygger på Ilizarov-principerna. Det verksamma segmentet på denna ram består av en sexfoting (hexapod) som utgörs av sex stag av olika längd. De relativa staglängderna bestämmer ringarnas placering. Eftersom ringarna fästs på bensegmenten, bestämmer deras position indirekt placeringen för bensegmenten. Programvaran kan beräkna staglängdsjusteringar som kirurgen sedan måste gå igenom och godkänna. Denna programvara behöver tre uppsättningar av parametrar för att utföra beräkningen (Se användarguiden till TL-HEX-programvaran som finns tillgänglig på webbplatsen för TL-HEX).

Med dessa parameteruppsättningar kan datorn beräkna lämpliga stagjusteringar som kirurgen sedan måste gå igenom och godkänna.

Identifierbar information ska inte skrivas in i datafälten.

Med programvaran kan sjukvårdspersonalen ta bort sina egna registreringar.

TL-HEX-programvaran är avsedd att användas tillsammans med TL-HEX-hårdvaran enligt de indikationer som beskrivs ovan. För vidare information se användarguiden till TL-HEX-programvaran och de allmänna principerna för rammontering för TL-HEX.

Varningar

- 1 TL-HEX bör bara användas efter noggranna studier av referensguiderna nedan, och efter att man noggrant har fastställt rimliga parametervärden.
- 2 Se referensguiderna för TL-HEX: de allmänna principerna för rammontering för TL-HEX och användarguiden till TL-HEX-programvaran för mer information om användningen av hårdvara och programvara. Dessa dokument innehåller en fullständig beskrivning av hårdvara och programvara, samt viktig information som t.ex. indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och säkerhetsåtgärder.
- 3 Felaktig användning av programvaran kan leda till felaktiga eller vårdslösa beräkningar.
- 4 Programvaran får bara användas med TL-HEX. Programvaran är inte kompatibel med enheter från andra tillverkare.
- 5 Det är viktigt att kontrollera att diagrammen i programmet motsvarar den deformitet som syns på patientens röntgenbilder och/eller kliniskt.
- 6 Kirurgen måste noggrant gå igenom programmets beräkningar av staglängdsjusteringarna, så att de är korrekta och utskriften är läsbar innan den ges till patienten.
- 7 Klicka på Uppdatera vyer i programmet när parametrarna har ändrats.

Säkerhetsåtgärder

Korrekt inmatningsuppgifter är avgörande för att få riktiga resultat. Kontrollera och dubbelkolla alla inmatningsparametrar. Intraoperativ placering av TL-HEX-fixatorn i enlighet med de preoperativa planer är nödvändigt för att uppnå de förutbestämda resultaten. Om de intraoperativa förhållandena kräver en ändring av ramplacering (excentricitet) eller storlek (parametrar), beräknas nya staglängder genom att nya inmatningsuppgifter anges i programmet. Små ändringar kan påverka resultatets korrekthet. Skärmen Slut på korrigeringen är avsedd att identifiera om stag faller utanför intervallet under behandlingsschemat. Referenser till rapporten bör inte göras angående den slutgiltiga stagpositionen (akut och gradvis) och stagtyp.

Säkerhetsåtgärder

Användaren bör rensa webbläsarhistoriken (tillfälliga Internetfiler, cookies o.s.v.) efter att ha loggat ut från TL-HEX-programmet.

Programvarukrav

Rekommenderade webbläsar- och displayinställningar: Användning av TL-HEX-programvaran kräver samverkan med kirurgen för att mata in röntgenmätningar och andra parametrar, följt av en visuell granskning av den påföljande TL-HEX-anordningen.

För att säkerställa bästa möjliga användning av programvaran rekommenderas följande:

- För användning i Europa, välj språkinställning i webbläsaren Internet Explorer för ditt ursprungsland. Detta ger rätt datuminställningar.
- Displayinställningar: Skärmupplösning på 1 024 x 768 eller högre.
- Webbläsare som stöds: Microsoft Internet Explorer version 8 eller 9.
- Internetanslutning: Anslutning med hög hastighet rekommenderas.

Material

TL-HEX-stagen är tillverkade av en sammansättning av rostfritt stål, aluminium och plastkomponenter, medan TL-HEX-ringarna och fotplattorna består av aluminium och rostfritt stål (låsskruv, bult).

STERILA och OSTERILA produkter

Orthofix levererar vissa externa fixeringsenheter som STERILA och andra som OSTERILA. Det rekommenderas att produktetiketten kontrolleras för att avgöra steriliteten för varje enhet.

Steril

De enheter eller satser som levereras som STERILA har en etikett som visar den statusen.

Innehållet i förpackningen är STERILT om inte paketet är öppnat eller skadat. Använd inte enheten om paketet har öppnats eller skadats.

Osteril

Om inget annat anges, tillhandahålls komponenterna till Orthofix externa fixeringsenheter som OSTERILA. Orthofix rekommenderar att alla osterila komponenter rengörs och steriliseras ordentligt enligt de särskilda rengörings- och steriliseringsrutiner som rekommenderas. Produktens hållfasthet och prestanda garanteras bara när förpackningen är oskadad.

Rengöring och underhåll (se instruktionerna PQ ISP)

Före användning ska alla OSTERILA produkter rengöras med en blandning av 70 % medicinsk sprit och 30 % destillerat vatten. Efter rengöring sköljs enheten och/eller systemet ordentligt i sterilt destillerat vatten och torkas med en ren trasa i icke-vävt tyg. Alkaliska rengöringsmedel bör inte användas på aluminiumkomponenterna.

Före steriliseringen rekommenderas att man inspekterar alla komponenterna, då all form av skador på metallens yta kan minska hållfastheten och stabiliteten och leda till korrosion. Om komponenterna är skadade på något sätt måste de bytas ut mot nya.

Det rekommenderas att fixeringsenheten monteras i ordning, för att se till att alla komponenterna finns.

Stag och ringar ska inte monteras isär för rengöring. Låsskruvarna i ringen och låsbulten på stagen ska lämnas oåtdragna vid rengöring och sterilisering.

INGA ENHETER MED ETIKETTEN “ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK” FÅR ÅTERANVÄNDAS. ORTHOFIX ÄR BARA ANSVARIGT FÖR SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET HOS ENGÅNGSKOMPONENTER MED DEN FÖRSTA PATIENTEN.

Institutionen eller användaren är ansvarig vid eventuell efterföljande användning av dessa enheter.

Sterilisering

Den rekommenderade steriliseringscykeln är:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Förvakuum	132-135 °C [270-275 °F]	Minst 10 minuter

Omslut brickan med lämpligt material före sterilisering för att undvika kontaminering efteråt.

Lägg därför inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsstråget.

Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringsstråget är överfullt.

Orthofix är endast ansvarigt för säkerhet och effektivitet när det gäller den första patientens användning av de externa fixeringsenheterna.

Ansaret vid eventuell efterföljande användning ligger helt på institutionen eller tjänstgörande läkare.

OBSERVERA

I sådana fall då den normala känseln i extremiteten är förändrad, så att den vanliga proprioceptiva reaktionen försvagas, kan fixeringssystemet vara utsatt för större belastning än vanligt. Under dessa omständigheter måste patienten informeras om risken med omfattande påfrestning på fixeringssystemet, och läkaren ska vara särskilt uppmärksam på problem i samband med överbelastning som kan leda till att komponenterna lossnar, böjs eller bryts. I sådana situationer rekommenderas att fixeringssystemets styvhet ökas jämfört med vad som brukar vara nödvändigt.

Borttagning av implantat

De externa fixeringsenheterna är utformade för att stabilisera frakturplatsen under rehabiliterings- och/eller extremitetsförlängningsprocessen. När rehabiliteringen och/eller förlängningen av extremiteten är slutförd, måste enheterna tas bort. Borttagning kan också rekommenderas i andra fall, t.ex. om det finns tecken på korrosion, reaktion eller lokaliserad smärta, trasigt implantat, kurvatur, fraktur eller lossning, eller benskörhet.

Orderinformation

Kontakta din lokala försäljningsrepresentant från Orthofix.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM är ett registrerat varumärke som tillhör Orthofix Srl.

Notera: Läkaren är helt ansvarig för rätt val av patient, ordentlig utbildning, erfarenhet av att välja och sätta in TL-HEX, samt för val av påföljande postoperativa rutiner. Kontakta Orthofix Srl. vid klagomål eller vidare information om produkten och dess användning.

RISKER MED ÅTERANVÄNDNING AV “ENGÅNGS”-ENHET

IMPLANTERBAR ENHET*

Den implanterbara “ENGÅNGS”-enheten* från Orthofix identifieras genom symbolen  som återges på produktetiketten.

När den implanterbara enheten* har tagits bort från patienten måste den kasseras.

Återanvändning av implanterbar enhet* medför kontamineringsrisker för användare och patienter.

Vid återanvändning av implanterbar enhet* kan de ursprungliga mekaniska och funktionsmässiga resultaten inte garanteras, vilket äventyrar produkternas effektivitet och medför hälsorisker för patienterna.

(*): Implanterbar enhet

Varje enhet som avses att föras in helt eller delvis i människokroppen genom kirurgiskt ingrepp, och som avses stanna på sin plats i minst 30 dagar efter ingreppet, anses som en implanterbar enhet.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Den icke-implanterbara “ENGÅNGS”-enheten från Orthofix identifieras genom den symbol  som återges på etiketten, eller genom indikation i bruksanvisningen som tillhandahålls ihop med produkterna. Vid återanvändning av den icke-implanterbara “ENGÅNGS”-enheten* kan de ursprungliga mekaniska och funktionsmässiga resultaten inte garanteras, vilket äventyrar produkternas effektivitet och medför hälsorisker för patienterna.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

TL

Σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης

Μόνο για RX

Σημαντικές πληροφορίες για το χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση
Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Γενικές πληροφορίες

Το TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) αποτελείται από δακτύλιους, πλάκες κάτω άκρων και στηρίγματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης TrueLok. Τα στηρίγματα αποτελούνται από διατάξεις ανοξείδωτου ατσάλιου, αλουμινίου και πλαστικών εξαρτημάτων, ενώ οι κυκλικοί δακτύλιοι κατασκευάζονται από αλουμίνιο και ανοξείδωτο ατσάλι (βίδα ασφάλισης, πείρος). Το παρόν σύστημα σταθεροποίησης είναι μια μεταλλική συσκευή σταθεροποίησης οστών για τη σταθεροποίηση και τη διόρθωση κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης. Σκοπός του συστήματος TL-HEX είναι η παροχή λύσης για τη διόρθωση παραμορφώσεων και τη διατήρηση της ευθυγράμμισης των οστικών τμημάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Δεν έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη φορτίου. Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ιατρό που διαθέτει επαρκή γνώση χειρουργικής και μετεγχειρητικής διαχείρισης καθώς και των σχετικών μηχανικών περιορισμών και των περιορισμών λογισμικού του συστήματος.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους πλαισίου και εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι θεμελιώδους σημασίας για την επιτυχία της διαδικασίας. Οι μεταλλικές βίδες και τα σύρματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενη καταπόνηση κατά τη χρήση και η αντοχή τους περιορίζεται ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα των υπό θεραπεία οστών. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή του ασθενούς, την κατάλληλη τοποθέτηση των δακτύλιων, των στηριγμάτων, των συρμάτων και των βιδών και προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι καταπονήσεις του πλαισίου. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί καταπόνηση μετάλλου, με αποτέλεσμα τη θραύση ή κάμψη του πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας επούλωσης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό ή να καταστήσει αναγκαία την πρόωρη αφαίρεση της συσκευής.

Κατά τη χρήση του συστήματος TL-HEX για τη διόρθωση παραμορφώσεων, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα παρακάτω:

- Το βάρος του ασθενούς: ένας παχύσαρκος ή υπέρβαρος ασθενής επιβαρύνει τη συσκευή με επιπλέον φορτίο,

γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στη θραύση ή την κάμψη της συσκευής.

- Το επάγγελμα ή τη δραστηριότητα του ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης μιας συσκευής εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης οστών κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης ενδέχεται να αυξηθεί εάν ο ασθενής ασχολείται με δραστηριότητες που εμπεριέχουν την άρση βαρών ή βαριά μυϊκή δραστηριότητα, καθώς αυτές οι κινήσεις υποβάλλουν τη συσκευή σε πιέσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν στη θραύση της.
- Τη νοητική κατάσταση του ασθενούς: ο κίνδυνος θραύσης της συσκευής σταθεροποίησης είναι μεγαλύτερος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με νοητική ανεπάρκεια, αλκοολικούς ή ναρκομανείς ασθενείς ή ασθενείς που, για άλλους λόγους, ενδέχεται να αγνοήσουν τους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση της συσκευής.
- Την ευαισθησία του ασθενούς σε συγκεκριμένα υλικά: εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας του ασθενούς στο υλικό που χρησιμοποιείται, πρέπει να διεξαχθούν κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.
- Τους εξασθενημένους ασθενείς: τα εξασθενημένα άτομα που αντιμετωπίζουν δυσκολία στη χρήση συσκευών υποστήριξης βάρους ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Η πρόσβαση στο λογισμικό του TL-HEX είναι δυνατή μέσω της ιστοσελίδας www.tlhex.com για χρήση από χειρουργούς. Οι χειρουργοί θα πρέπει να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση του λογισμικού και να υποδεικνύουν στον ασθενή τη σωστή τήρηση των συνταγογραφήσεων.

Ο ασθενής ή ο φροντιστής του ασθενούς θα πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσει και να εφαρμόσει τις απαραίτητες ρυθμίσεις, σύμφωνα με τις υποδείξεις που αναφέρονται στη συνταγή του χειρουργού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα TL-HEX προορίζεται για την επιμήκυνση των άκρων με μεταφυσιακές ή επιφυσιακές διατάσεις, τη σταθεροποίηση ανοικτών και κλειστών καταγμάτων, την αντιμετώπιση της μη πώρωσης ή ψευδάρθρωσης μακρών οστών και τη διόρθωση ελαττωμάτων ή παραμορφώσεων οστικών δομών ή μαλακών μορίων. Εντός αυτού του εύρους, οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Μετατραυματική συρρίκνωση της άρθρωσης, η οποία είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια εύρους κίνησης
- Κατάγματα και ασθένεια που γενικώς ενδέχεται να οδηγήσει σε συρρίκνωση των αρθρώσεων ή απώλεια του εύρους κίνησης και κατάγματα που απαιτούν διάταση
- Οστεοσύνθεση ανοικτών και κλειστών καταγμάτων
- Ψευδάρθρωση μακρών οστών
- Επιμήκυνση άκρων με επιφυσιακή ή μεταφυσιακή διάταση
- Διόρθωση δυσμορφιών του οστεώδους ή του μαλακού ιστού
- Διόρθωση ελλειμμάτων του οστεώδους ή του μαλακού ιστού
- Αρθρόδεση αρθρώσεων
- Μολυσμένα κατάγματα ή ψευδαρθρώσεις

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα TL-HEX δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για καμία άλλη χρήση εκτός της ενδεικνυόμενης. Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται στην παρακάτω περίπτωση:

- Σε ασθενείς με νοητικές ή σωματικές παθήσεις που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να τηρήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1 Όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές είναι αναλώσιμες. Το σύστημα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, καθώς μπορεί να υποστεί βλάβη και να δημιουργήσει προβλήματα σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης.
- 2 Η συσκευή σταθεροποίησης δεν πρέπει ποτέ να υποβάλλεται σε κάμψη, κοπή ή αμυχές, καθώς με τον τρόπο αυτό ενδέχεται να μειωθεί η αντοχή του πλαισίου σταθεροποίησης σε καταπονήσεις και να αυξηθεί ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης.
- 3 Για την εφαρμογή των συσκευών σταθεροποίησης απαιτείται η χρήση εξειδικευμένων εργαλείων.
- 4 Τα εργαλεία που υποβάλλονται σε παρατεταμένη χρήση ή υπερβολική πίεση είναι επιρρεπή σε θραύση και πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- 5 Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι απαιτείται μια δεύτερη μικρή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του συστήματος σταθεροποίησης.
- 6 Ολόκληρος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του. Σε περίπτωση υποψίας ελαττώματος, φθοράς ή δυσλειτουργίας ενός εξαρτήματος ή εργαλείου, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- 7 Οι βίδες ασφάλισης των δακτυλίων και το μπουλόνι ασφάλισης στηριγμάτων πρέπει να διατηρούνται και δεν πρέπει να αφαιρούνται ποτέ για κανένα λόγο. Οι δακτύλιοι και τα στηρίγματα πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και αποστείρωση ενώ είναι συναρμολογημένα με τις βίδες ασφάλισης στο δακτύλιο και το μπουλόνι ασφάλισης στηριγμάτων, απλά θα πρέπει να είναι χαλαρά.
- 8 Εάν ο πείρος στηρίγματος δεν εφαρμόζει πλήρως στην οπή προσάρτησης στηρίγματος, ξεβιδώστε τη βίδα ασφάλισης μέχρι το τέλος της διαδρομής της.
- 9 Η σταθεροποίηση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε τέτοια απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπει την ανάπτυξη και τον καθαρισμό του μετεγχειρητικού οιδήματος, λαμβάνοντας υπόψη ότι η σταθερότητα της συσκευής σταθεροποίησης εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ της συσκευής και του οστού. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση επιπλέον εξοπλισμού για την εφαρμογή και την αφαίρεση συσκευών σταθεροποίησης, όπως κοπτήρες συρμάτων, σφυριά ή ηλεκτρικά τρυπάνια.
- 10 Μη χρησιμοποιείτε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού σε τμήματα στα οποία έχει τοποθετηθεί σταθεροποιητής. Ελέγχετε την κατάσταση των βιδών και της σταθεροποίησης ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- 11 Μη αφίγγετε υπερβολικά τη βίδα ασφάλισης πείρου στο δακτύλιο και το μπουλόνι ασφάλισης στηριγμάτων, καθώς με τον τρόπο αυτό ενδέχεται να προκληθεί αλλοίωση των σπειρωμάτων τους. Η τελική ασφάλιση της ρυθμιζόμενης βίδας των δακτυλίων TL-HEX πραγματοποιείται με κλειδί ροπής, το οποίο πρέπει να στραφεί αποκλειστικά δεξιόστροφα. Ο ήχος κλικ υποδηλώνει ότι έχει εφαρμοστεί η σωστή ροπή. Τυχόν απόπειρα να ξεκλειδώσετε οποιαδήποτε βίδα χρησιμοποιώντας το κλειδί ροπής θα καταστρέψει το μηχανισμό της. Το κλειδί ροπής είναι προρυθμισμένο σε μια συγκεκριμένη τιμή. Αυτή η τιμή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως ή κάθε φορά που παθαίνει βλάβη το όργανο, επιστρέφοντάς το στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- 12 Αν επιλέξετε δακτύλιους 5/8, τα ανοίγματα μπορούν να είναι προσανατολισμένα προς την ίδια κατεύθυνση (δηλαδή να είναι και τα δύο ανοιχτά με πρόσθια, οπίσθια ή μέση κατεύθυνση). Η προτεινόμενη λύση ενδεχομένως να μην μπορεί να εφαρμοστεί στην πραγματικότητα στον ασθενή λόγω της θέσης των στηριγμάτων που παρεμβαίνουν στο μαλακό ιστό. Ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει τη δυνατότητα τοποθέτησης του πλαισίου πριν την εφαρμογή του στον ασθενή. Αυτό μπορεί να επιλυθεί σε κάθε περίπτωση με την προσθήκη ενός δακτύλιου 3/8. Αυτό το εξάρτημα επιτρέπει στην πραγματικότητα τη μετατροπή ενός δακτύλιου 5/8 σε πλήρη δακτύλιο. Κατ' επέκταση, κάνοντας χρήση αυτής της τεχνικής, είναι δυνατή η εφαρμογή δύο δακτυλίων 5/8 με το άνοιγμα στην ίδια πλευρά (πολύ χρήσιμο σε

περιπτώσεις τραύματος).

- 13 Κατά την προσάρτηση στηριγμάτων εξαιρετικά μικρού μήκους στο δακτύλιο, μην εισαγάγετε αμφότερα τα κεντρικά στηρίγματα στην ίδια εσοχή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή μεταξύ των δύο στηριγμάτων κατά τους ελιγμούς συναρμολόγησης και διόρθωσης. Αποφύγετε την οριζόντια τοποθέτηση των στηριγμάτων.
- 14 Σε περίπτωση επιλογής δακτύλιων 300 mm, χρησιμοποιήστε σύρματα kirschner 450 mm ή 550 mm.
- 15 Ο ασθενής/φροντιστής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής σταθεροποίησης και τη φροντίδα των σημείων τοποθέτησης σύρματος/βίδα.
- 16 Ο ιατρός πρέπει να παρέχει οδηγίες στον ασθενή/φροντιστή όσον αφορά τα εξής:
 - Την εφαρμογή ρυθμίσεων ή λήψη βοήθειας για την εφαρμογή ρυθμίσεων, ανάλογα με την περίπτωση
 - Τον προσδιορισμό στη συνταγή της ημερομηνίας επιστροφής του ασθενούς για αλλαγή στηρίγματος καθώς και για τις επισκέψεις παρακολούθησης.
 - Την ενημέρωση σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τήρηση του προγράμματος ρυθμίσεων
 - Την ενημέρωση σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ή απρόσμενες παρενέργειες (θραύση ή αποδόσμευση στηρίγματος, βλάβη εξαρτημάτων, μετατόπιση κλπ, απώλεια συνταγής)
- 17 Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την ακεραιότητα της δομής στις επισκέψεις παρακολούθησης.
- 18 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά το κάταγμα ή το οστικό κενό, κάνοντας τις απαραίτητες προσαρμογές στη συσκευή σταθεροποίησης. Τυχόν υπερβολικό ή εμμένον κενό μπορεί να οδηγήσει στην επιβράδυνση της σταθεροποίησης.
- 19 Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διάταση του οστικού πύρου, το αναγεννηθέν οστό πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να υποβάλλεται σε ακτινολογική παρακολούθηση.
- 20 Αφαίρεση της συσκευής: ο χειρουργός πρέπει να αποφασίσει πότε είναι η κατάλληλη στιγμή για την αφαίρεση της συσκευής σταθεροποίησης. Πριν από την οριστική αφαίρεση, συνιστάται η προσωρινή αφαίρεση τμήματος του πλαισίου, ώστε να ελεγχθεί η ισχύς του επουλωθέντος και αναγεννηθέντος τμήματος.
- 21 Ο δίσκος δακτύλιων (30110086) περιλαμβάνει 5 αφαιρούμενα ένθετα, 4 εκ των οποίων μπορούν να στηρίξουν 2 πλήρεις δακτύλιους, 2 δακτύλιους 5/8 και 2 δακτύλιους 3/8 μεγέθους άνω των 120 mm, ενώ το άνω ένθετο μπορεί να στηρίξει 2 πλήρεις δακτύλιους, 2 δακτύλιους 5/8 και 2 δακτύλιους 3/8 μεγέθους 100 και 120 mm. Αυτή η διαμόρφωση εγγυάται βάρος εντός των Προτύπων ANSI AAMI ST77. Οποιοσδήποτε συνδυασμός αφαιρούμενων ένθετων διαφορετικός από αυτόν στο δίσκο (30110086) ενδέχεται να υπερβεί το μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Χαλάρωση, κάμψη, ρήξη ή θραύση των συσκευών σταθεροποίησης ή απώλεια ή μετατόπιση της σταθεροποίησης, που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη σε νεύρα, μαλακά μόρια ή όργανα, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του δέρματος ή άλλων αιμορραγιών.
2. Απώλεια ανατομικής θέσης με αποτυχία πώρωσης ή πώρωσης σε πλημμελή θέση με περιστροφή ή γωνίωση.
3. Διάβρωση με τοπική αντίδραση ιστού ή άλγος. Λοίμωξη, τοπική ή συστηματική.
4. Άλγος, δυσφορία ή δυσαισθησίες του νευρικού συστήματος που προκαλούνται από την παρουσία της συσκευής.

5. Καρδιαγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου.
6. Απώλεια οστού ή μειωμένη οστική πυκνότητα, λόγω μείωσης της τάσης που εφαρμόζεται στο οστό.
7. Κάκωση νευρών ή αγγείων μετά από εισαγωγή συρμάτων ή βιδιών.
8. Εν τω βάθει ή επιφανειακές λοιμώξεις στη θέση της βίδας οστεοσύνθεσης, οστεομυελίτιδα, σηπτική αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παροχέτευσης των θέσεων των βιδών οστεοσύνθεσης μετά την αφαίρεση της συσκευής.
9. Οίδημα ή πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος.
10. Περιορισμός της άρθρωσης, υπεξάρθρωση, εξάρθρωση ή απώλεια κινητικότητας.
11. Πρόωρη σταθεροποίηση του οστικού πύρου κατά τη διάρκεια της διάτασης.
12. Πιθανή τάση που επηρεάζει τα μαλακά μέρη ή/και τη σταθεροποίηση κατά το χειρισμό του πύρου (π.χ. σε διορθώσεις των παραμορφώσεων ή/και επιμήκυνση).
13. Έλλειψη ικανοποιητικής οστικής αναγέννησης, ανάπτυξη πώρωσης σε πλημμελή θέση ή μη πώρωση.
14. Κάταγμα στο αναγεννηθέν οστό ή στις οπές των βιδών οστεοσύνθεσης μετά την αφαίρεση της συσκευής.
15. Χαλάρωση ή θραύση των βιδών οστεοσύνθεσης.
16. Οστική βλάβη, λόγω εσφαλμένης επιλογής βιδών οστεοσύνθεσης.
17. Παραμορφώσεις οστών ή ιπποποδία.
18. Επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που υποβλήθηκε σε θεραπεία.
19. Νέα χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρου του πλαισίου σταθεροποίησης.
20. Μη φυσιολογική ανάπτυξη του αυχεντικού χόνδρου σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.
21. Αντιδράσεις ξένου σώματος, λόγω των βιδών οστεοσύνθεσης ή των εξαρτημάτων του πλαισίου σταθεροποίησης.
22. Ιστική νέκρωση δευτερογενώς στην εισαγωγή βιδών οστεοσύνθεσης.
23. Πίεση στο δέρμα, λόγω εξωτερικών εξαρτημάτων, όταν ο ελεύθερος χώρος δεν είναι επαρκής.
24. Δυσμετρία άκρων.
25. Υπερβολική αιμορραγία κατά το χειρουργείο.
26. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία.
27. Μη αντιμετώπισιμο άλγος.
28. Δευτερογενές οστικό απόλυμα, λόγω ταχείας διάτρησης του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση.
29. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του αιματώματος, της αναγγείου νέκρωση.

Προειδοποίηση: Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τη σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικό αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ενδέχεται να εμφανιστούν επιπλέον επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή, λόγω εσφαλμένης χρήσης, για ιατρικούς λόγους ή ως αποτέλεσμα αστοχίας της συσκευής. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης.

Σημαντικό ρόλο στην επιτυχή εφαρμογή των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix από το

χειρουργό διαδραματίζουν οι προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης.

Η ορθή επιλογή του ασθενούς και η ικανότητα συμμόρφωσής του με τις οδηγίες του ιατρού και την τήρηση του συνταγογραφούμενου θεραπευτικού σχήματος επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Πρέπει να διεξάγεται προσυμπτωματικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς όσον αφορά τη σωματική ή/και νοητική δραστηριότητα. Εάν κάποιος υποψήφιος για τη χειρουργική επέμβαση έχει τυχόν αντενδείξεις ή προδιάθεση σε τυχόν αντενδείξεις, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ καμία συσκευή εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix.

Λογισμικό TL-HEX

Το λογισμικό του συστήματος TL-HEX, TrueLok Hexapod System, βασίζεται στο διαδίκτυο, αποτελεί βοήθημα του χειρουργού κατά τη χρήση του προϊόντος TL-HEX και υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης στην ιστοσελίδα: www.tlhex.com.

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στην ηλεκτρονική διεύθυνση tlhexcustomercare@orthofix.com για ενημέρωση των πληροφοριών λογαριασμού.

Το TL-HEX είναι ένας κυκλικός εξωτερικός σταθεροποιητής που βασίζεται στις αρχές Ilizarov. Το λειτουργικό τμήμα αυτού του πλαισίου αποτελείται από ένα εξάποδο που περιλαμβάνει έξι στηρίγματα μεταβλητού μήκους. Τα σχετικά μήκη των στηριγμάτων ορίζουν τη θέση των δακτυλίων στο χώρο. Καθώς οι δακτύλιοι προσαρτώνται σε οστικά τμήματα, η θέση τους ορίζει έμμεσα τη θέση των οστικών τμημάτων. Το Λογισμικό έχει τη δυνατότητα να υπολογίζει τις ρυθμίσεις του μήκους των στηριγμάτων για αναθεώρηση και έγκριση από τον χειρουργό. Στο λογισμικό αυτό απαιτούνται τρεις ομάδες παραμέτρων για να γίνει ο υπολογισμός (ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη λογισμικού TL-HEX, ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα TL-HEX).

Με αυτές τις ομάδες παραμέτρων, ο υπολογιστής μπορεί να υπολογίσει τις κατάλληλες ρυθμίσεις στηριγμάτων για αναθεώρηση και έγκριση από τον χειρουργό.

Στα πεδία εισαγωγής δεδομένων δεν πρέπει να εισάγονται αναγνωρίσιμες πληροφορίες.

Το λογισμικό επιτρέπει στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης να διαγράφουν τα δικά τους αρχεία.

Το λογισμικό TL-HEX προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τον υλικό εξοπλισμό TL-HEX σύμφωνα με τις ενδείξεις που περιγράφονται παραπάνω. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη Λογισμικού TL-HEX και τις Γενικές Αρχές του TL-HEX για τη Διάταξη Πλαισίου.

Προειδοποιήσεις

- 1 Το TL-HEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική μελέτη των παρακάτω οδηγιών αναφοράς και μετά από προσεκτικό καθορισμό των κατάλληλων τιμών παραμέτρων.
- 2 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού εξοπλισμού και του λογισμικού, ανατρέξτε στους οδηγούς αναφοράς του TL-HEX: Γενικές Αρχές του TL-HEX για τη Διάταξη Πλαισίου και Οδηγός Χρήστη Λογισμικού TL-HEX (TL-1204-PL). Στα έγγραφα αυτά περιλαμβάνεται πλήρης περιγραφή του υλικού εξοπλισμού και του λογισμικού καθώς και σημαντικές πληροφορίες, όπως ενδείξεις χρήσης,

αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

- 3 Σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του λογισμικού, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένοι ή απρόσεκτοι υπολογισμοί.
- 4 Το λογισμικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το TL-HEX. Το λογισμικό δεν είναι συμβατό με συσκευές άλλων κατασκευαστών.
- 5 Είναι σημαντικό να ελέγχετε ότι τα διαγράμματα του λογισμικού αντιστοιχούν στην παραμόρφωση που εμφανίζεται στην ακτινογραφία του ασθενούς ή/και κλινικά.
- 6 Ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει προσεκτικά τις ρυθμίσεις του μήκους στηριγμάτων για την ορθότητά τους, βάσει του λογισμικού, ცςκαι να βεβαιωθεί ότι η εκτύπωση είναι ευανάγνωστη, πριν την παραδώσει στον ασθενή.
- 7 Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό, κάντε κλικ στην επιλογή “Ενημέρωση προβολών” μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στις παραμέτρους.

Προφυλάξεις

Η ακρίβεια των στοιχείων εισαγωγής είναι εξαιρετικής σημασίας για ακριβή αποτελέσματα. Επαληθεύστε και ελέγξτε ξανά όλες τις παραμέτρους εισαγωγής. Η ενδοχειρουργική τοποθέτηση του σταθεροποιητή TL-HEX σύμφωνα με τα προεγχειρητικά σχέδια είναι υποχρεωτική για την επίτευξη των προκαθορισμένων αποτελεσμάτων. Εάν στις ενδοχειρουργικές συνθήκες απαιτείται αλλαγή της τοποθέτησης πλαισίου (ιδιαιτερότητα) ή του μεγέθους (παράμετροι), υπολογίζονται νέες τιμές μήκους των στηριγμάτων με την εισαγωγή νέων στοιχείων στο πρόγραμμα. Ακόμη και μικρές αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος. Η Οθόνη Τέλος διορθώσεων χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό των στηριγμάτων που βγαίνουν εκτός εύρους κατά τη διάρκεια του προγράμματος της θεραπείας. Στην Αναφορά πρέπει να υπάρχει παραπομπή για την τελική θέση του στηρίγματος (οξεία και σταδιακή) και τον τύπο του στηρίγματος.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Συνιστάται η διαγραφή του ιστορικού του προγράμματος περιήγησης (προσωρινά αρχεία Internet, cookies, κτλ.) μετά την έξοδο από την εφαρμογή TL-HEX.

Απαιτήσεις λογισμικού

Συνιστώμενος πλοηγός και ρυθμίσεις οθόνης: Για τη χρήση του λογισμικού του TL-HEX απαιτείται η αλληλεπίδραση με το χειρουργό για την εισαγωγή ακτινογραφικών μετρήσεων και άλλων παραμέτρων και στη συνέχεια τον οπτικό έλεγχο του συστήματος TL-HEX που προκύπτει.

Για τη διασφάλιση της βέλτιστης δυνατής χρήσης του λογισμικού, συνιστώνται τα παρακάτω:

- Για χρήση στην Ευρώπη, επιλέξτε τη ρύθμιση “language” (γλώσσα) στον πλοηγό του Internet Explorer για τη χώρα προέλευσης. Με τον τρόπο αυτό ορίζονται οι σωστές ρυθμίσεις ώρας.
- Ρυθμίσεις οθόνης: Ανάλυση οθόνης 1024 x 768 ή μεγαλύτερη.
- Πλοηγοί που υποστηρίζονται: Microsoft Internet Explorer, Έκδοση 8 ή 9.
- Σύνδεση δικτύου: Συνιστάται συνδεσιμότητα υψηλής ταχύτητας.

Υλικά

Τα στηρίγματα TL-HEX κατασκευάζονται με συναρμολογήσεις εξαρτημάτων από ανοξείδωτο ατσάλι, αλουμίνιο και πλαστικό, ενώ οι δακτύλιοι και οι πλάκες κάτω άκρων TL-HEX κατασκευάζονται από αλουμίνιο και ανοξείδωτο ατσάλι (βίδα ασφάλισης, πείρος).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα

Η Orthofix παρέχει ορισμένες συσκευές εξωτερικής σταθεροποίησης ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα, ενώ άλλες συσκευές ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα. Συνιστάται να ελέγχετε την ετικέτα του προϊόντος, ώστε να διευκρινίζετε την κατάσταση αποστείρωσης κάθε συσκευής.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές ή τα kit που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν μια ετικέτα που υποδεικνύει την εν λόγω κατάσταση.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά, τα εξαρτήματα των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα, τηρώντας τις ειδικές συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο στην περίπτωση που η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορά.

Καθαρισμός και Συντήρηση (Ανατρέξτε στις οδηγίες PQ ISP)

Πριν από τη χρήση, τυχόν ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν θα πρέπει να υποβάλλεται σε καθαρισμό με μίγμα 70% αλκοόλης ιατρικής χρήσης και 30% αποσταγμένο νερό. Μετά το καθαρισμό, θα πρέπει πραγματοποιείται εκτενής έκπλυση της συσκευής ή/και του συστήματος με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό και σκούπισμα με καθαρό πανί άνευ υφανσης. Τα αλκαλικά διαλύματα καθαρισμού δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε αντικείμενα από αλουμίνιο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Πριν από την αποστείρωση, συνιστάται ο έλεγχος όλων των εξαρτημάτων, καθώς τυχόν φθορά στην επιφάνεια του μετάλλου μπορεί να οδηγήσει στη μείωση της αντοχής στην καταπόνηση και της ανθεκτικότητας του μετάλλου και να προκαλέσει διάβρωση. Σε περίπτωση φθοράς των εξαρτημάτων με οποιονδήποτε τρόπο, τα εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα.

Συνιστάται η συναρμολόγηση της συσκευής σταθεροποίησης, ώστε να διασφαλιστεί η παρουσία όλων των εξαρτημάτων.

Τα στηρίγματα και οι δακτύλιοι δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Οι βίδες ασφάλισης στο δακτύλιο και το μπουλόνι ασφάλισης στα στηρίγματα πρέπει να μένουν χαλαρά κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ “SINGLE-USE ONLY”(ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ) ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. Η ORTHOFIX ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΟΝΟ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΟΝ ΠΡΩΤΟ ΑΣΘΕΝΗ.

Το ίδρυμα ή ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τυχόν επακόλουθη χρήση των εν λόγω συσκευών.

Αποστείρωση

Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης είναι ο εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Με ατμό	Προκατεργασία κενού	132°-135°C [270°- 275°F]	Τουλάχιστον 10 λεπτά

Τυλίξτε το δίσκο πριν την αποστείρωση με επαρκές υλικό, προκειμένου να αποτρέψετε την επιμόλυνση μετά την αποστείρωση.

Μην και μην συμπεριλαμβάνετε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστείρωσης. Η στεριότητα δεν μπορεί να εγγυηθεί εάν υπερφορτωθεί ο δίσκος αποστείρωσης.

Η Orthofix είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στην περίπτωση πρώτης χρήσης των συσκευών εξωτερικής σταθεροποίησης από τον ασθενή. Το ίδρυμα ή ο θεράπων ιατρός φέρει εξ' ολοκλήρου την ευθύνη για τυχόν επακόλουθη χρήση.

ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ

Σε περίπτωση που η φυσιολογική ευαισθησία του άκρου έχει μεταβληθεί, περιορίζοντας την ιδιοδεκτική ανατροφοδότηση, το σύστημα σταθεροποίησης ενδέχεται να υποβάλλεται σε φορτία μεγαλύτερα από τα συνηθισμένα. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον κίνδυνο υπερβολικής καταπόνησης του συστήματος σταθεροποίησης και ο ιατρός θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός όσον αφορά τα προβλήματα που συνδέονται με την υπερφόρτωση και τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η αύξηση της αντοχής/ακαμψίας του συστήματος σταθεροποίησης σε σύγκριση με την αντοχή που απαιτείται συνήθως.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Οι συσκευές εξωτερικής σταθεροποίησης έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση της περιοχής κατάγματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκατάστασης ή και επιμήκυνσης των άκρων. Μόλις ολοκληρωθεί η αποκατάσταση και/ή επιμήκυνση των άκρων, οι συσκευές πρέπει να αφαιρούνται. Επίσης, η αφαίρεση των συσκευών ενδέχεται να ενδείκνυται και σε άλλες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα εάν υπάρχουν ενδείξεις διάβρωσης, αντίδρασης ή τοπικού άλγους, εάν το εμφύτευμα έχει υποστεί θραύση, καμπύλωση, σπάσιμο ή χαλάρωση καθώς και σε περίπτωση οστικής απώλειας.

Πληροφορίες παραγγελιών

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix.

Η ονομασία TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Orthofix Srl.

Σημείωση: ο ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθή επιλογή του ασθενούς, την κατάλληλη εκπαίδευση, την εμπειρία στην επιλογή και την εφαρμογή του TL-HEX καθώς και για την επιλογή των επακόλουθων μετεγχειρητικών διαδικασιών. Για παράπονα ή για επιπλέον πληροφορίες όσον αφορά το προϊόν και τη χρήση του, επικοινωνήστε με την Orthofix Srl.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΛΟΓΩ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο ② που υποδεικνύεται στην ετικέτα προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Τυχόν επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* ενέχει κινδύνους μόλυνσης για τους χρήστες και τους ασθενείς.

Τυχόν επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* δεν μπορεί να εγγυηθεί την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, υποβαθμίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την

υγεία των ασθενών.

(*) Εμφυτεύσιμη συσκευή

Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για πλήρη/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για τουλάχιστον 30 ημέρες.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο ② που υποδεικνύεται στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν.

Τυχόν επαναχρησιμοποίηση της μη εμφυτεύσιμης συσκευής «ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» δεν μπορεί να εγγυηθεί την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, υποβαθμίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

創外固定システム

RX Only

JP

本品を使用する医師への重要な情報

一般情報

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) は、リング、フットプレート、およびストラットから構成され、TrueLok 創外固定システムとともに使用します。ストラットは、ステンレス鋼、アルミニウムおよび樹脂製の部品で構成されており、円形リングはアルミニウムとステンレス鋼(ロッキングスクリュー、スタッド)の部品で構成されています。

本創外固定システムは、通常の治癒過程で使用する矯正および固定用の金属製の骨固定具です。TL-HEX システムの目的は、治癒過程における変形矯正や骨片間のアライメントを維持することであり、全荷重の負荷をサポートするには設計されていません。本品は、手術手技および術後管理に関する知識、ならびにそれに関連する機械的およびソフトウェア的な制限の理解を十分に備えた医師のみが取り扱うことができます。

各患者に対して、適切なフレームおよびインプラントのサイズを選択することが、手術の成功のために重要となります。金属製のスクリューおよびワイヤーは、固定期間中の繰返し応力の影響を受けますが、その抵抗性は適応される骨のサイズや形状によって限界があります。患者の選択、リング、ストラット、ワイヤー、およびスクリューの正確な配置、ならびにフレームへの応力を最小限に抑える術後管理を慎重に行わない場合、治癒過程が完了する前に、こうした応力から金属疲労による破損や屈曲変形が発生し、さらなる危害を引き起こしたり、早期に器具を外す必要が生じたりするおそれがあります。

変形矯正のために TL-HEX システムを使用する際は、医師は次の事項に注意する必要があります。

- 患者の体重: 肥満患者が固定器に荷重をかけた場合、固定器の破損や屈曲変形の原因となるおそれがあります。
- 患者の職業や活動: 持ち上げや過度な筋活動を要する動作は、固定器の破損に繋がるおそれがあります。患者の活動にそうした動作が含まれる場合、術後のリハビリにおける固定器の破損や屈曲変形のリスクが増加します。
- 患者の精神状態: 患者の精神状態: 固定器の破損のリスクは、年配の患者、精神疾患、アルコール依存症もしくは薬物依存症の患者、またはその他の理由で固定器の使用中に必要な制限や予防措置を怠る患者において高い傾向にあります。

- ・特定の材質に過敏症を持つ患者: 患者が使用する材質に過敏反応を示すおそれがある場合は、材質を選択または使用する前に適切なテストを実施する必要があります。
- ・衰弱している患者: 体重をサポートする補助具の使用が困難である衰弱した患者は、手術後のリハビリにリスクが伴う場合があります。

TL-HEX ソフトウェアは、Web サイト(www.tlhex.com)からアクセスすることで使用できます。

患者または患者の介護者は、医師から提供された処方に記載された事項を理解し、それに従って、調整を行える必要があります。

適応

TL-HEX システムは、骨幹端または骨端部の延長による脚延長、開放骨折および閉鎖骨折の固定、長骨の癒合不全および偽関節の治療、骨欠損および軟部組織の欠損、または変形の矯正に適応できます。この適応対象は以下のとおりです。

- ・可動域制限を引き起こした外傷後の関節拘縮
- ・関節拘縮または可動域制限を引き起こす可能性の高い骨折と疾病、および牽引が必要な骨折
- ・開放骨折部および閉鎖骨折部の固定
- ・長管骨の偽関節
- ・骨端部または骨幹端の延長
- ・骨や軟部組織の変形の矯正
- ・骨や軟部組織の欠損の矯正
- ・関節固定
- ・感染性の骨折部または偽関節

禁忌

TL-HEX システムは、適応以外の使用に設計および販売もされていません。以下の症例は本システムの禁忌です。

- ・適切な術後管理を行えないような心理、精神状態の患者や指示を遵守する能力のない患者

警告

- 1 各インプラントは単回使用です。再使用すると損傷により問題が生じる可能性があるため、使用後は破棄してください。
- 2 負荷に対するフレームの機械的強度の低下、屈曲または損傷のリスクの増大に繋がるため、固定器を屈曲、切断または傷つけないようにしてください。
- 3 固定器の使用には専用の手術器具が必要です。
- 4 長期間の使用や過度な負荷にさらされた手術器具は破損している可能性があるため、手術前に点検する必要があります。
- 5 患者には、固定システムを取り除く手術が必要であることを伝える必要があります。
- 6 使用する前に、すべての製品が正しく動作することを確認してください。構成品や手術器具の欠陥や損傷、またはそれらが疑われる場合は、使用しないでください。
- 7 リングのロッキングスクリューおよびストラットロッキングボルトは、いかなる理由があっても取り外さないでください。リングとストラットは、組み立てられた状態で洗浄および滅菌をしてください。この時、リングのロッキングスクリューとストラットのロッキングボルトは緩めた状態にしてください。
- 8 ストラットスタッドがリングの取り付け穴に完全にはまっていないと、ロッキングスクリューが後

退して停止します。

- 9 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意してください。
- 10 固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッター、ハンマー、電気ドリルなどの器具が追加で必要になる場合があります。
- 11 ネジ山がつぶれるおそれがあるため、リングのスタッドロックリングスクリューとストラットロックリングボルトを締め付けすぎないようにしてください。TL-HEX リングのセットスクリューを最終的に締め付けるときには、トルクレンチを時計回りに回します。適切なトルクがかかった場合は、カチッという音が鳴ります。トルクレンチを使ってスクリューを外そうとすると、トルクレンチの歯車部分が破損します。トルクレンチは特定の値で事前設定されています。この値は、少なくとも年に一度は確認が必要です。また、器具が破損した際にも確認する必要があるため、破損した際には販売代理店にご連絡ください。
- 12 5/8 リングを 2 つ使用する場合は、開口部を同じ方向に向ける（つまり、向きを前方、後方、内側）に揃えることができます。ストラットが軟部組織と接触する可能性があるため、ストラットの位置によっては、提案されたソリューションを実際には患者に適用できない場合があります。医師は、フレームを患者に実際に使用できるかどうかを事前に確認しておく必要があります。これは、3/8 リングを追加することによって解決できる場合もあります。このコンポーネントでは事実上、5/8 リングをフルリングに変形できるため、この手技によって、開口部を同じ方向に向けた 2 つの 5/8 リングを使用できます（特に外傷の場合に役立ちます）。
- 13 非常に短いストラットをリングに取り付けるときには、両方のセントラルスタッドを同じタブに挿入しないでください。同じタブに挿入すると、組み立て中および矯正中に 2 つのストラットが干渉する可能性があります。2 つのストラットを水平に配置しないでください。
- 14 300mm リングを使用する場合は、450mm または 550mm の K ワイヤ（キルシナー鋼線）を使用してください。
- 15 患者/介護者は、固定器の使用とメンテナンス、およびワイヤー/スクリュー挿入部位のケアに関する指示を受ける必要があります。
- 16 患者または介護者は次の事項について医師から指示を受ける必要があります。
 - 固定器の調整または必要な場合の調節の補助
 - ストラットの交換および経過観察で受診する際の処方の確認
 - 調整のスケジュールが合わない場合の報告
 - 有害事象または予期しない事象（ストラットの破損または脱落、構成品の損傷、クリップの脱落、処方の紛失）があった場合の報告
- 17 医師は経過観察の受診の際に、固定器の状態を確認する必要があります。
- 18 治療中、骨折部位のギャップを定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。
- 19 仮骨延長中の患者の場合、骨の形成を定期的に X 線で確認する必要があります。
- 20 器具の抜去：医師は固定具を抜去する時期を判断する必要があります。最終的に抜去する前に、治療した部位の強度を確認するため、フレームの一部を一時的に抜去することをお勧めします。
- 21 リングトレイ（30110086）には 5 つの取り外し可能インサートが含まれています。そのうち 4 つのインサートは、サイズが 120 mm を超える 2 つのフルリング、2 つの 5/8 リング、および 2 つの 3/8 リングを収納でき、トップインサートは、サイズが 100 mm および 120 mm である 2 つのフルリング、2 つの 5/8 リング、および 2 つの 3/8 リングを収納できます。この構成にすると、重量は必ず ANSI AAMI ST77 規格内に収まります。トレイ（30110086）に含まれていない別のインサートを組み合わせて使用すると、許容される最大重量をオーバーする可能性があります。

予想される有害事象

1. 固定器の緩み、屈曲、破裂、破砕、矯正損失または移動。これに伴う皮膚の貫通やその他の大量出血を含む、神経、や軟部組織および、皮膚の貫通やその他の大量出血を含む臓器障害
2. 偽関節に伴う解剖学的な位置障害や、回転や屈折に伴う変形治癒
3. 局部的組織反応または痛みを伴う腐食。局部もしくは全身性の感染
4. 機器の存在に起因する神経系の痛み、不快感または異常感覚。
5. 静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心疾患
6. 骨に対する張力減少に起因する骨量または骨密度の減少
7. ワイヤースクリューの挿入により生じる神経または血管の損傷
8. スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、骨髄炎、化膿性関節炎（スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位の慢性的な排膿を含む）
9. 浮腫またはコンパートメント症候群の可能性
10. 関節拘縮、亜脱臼、脱臼あるいは可動域制限
11. 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
12. 仮骨矯正（変形矯正術や骨延長術）時に軟部組織や固定器へかかりうる張力
13. 骨の再生不良、変形治癒や偽関節の発生
14. 再生骨の骨折、または器具抜去後のスクリュー穴の骨折
15. スクリューの緩みまたは折損
16. 不適切なスクリュー選択による骨の損傷
17. 骨の変形または尖足
18. 治療を要する初期症状の残留または再発
19. 固定器の一部または全体の交換を目的とした新しい手術
20. 成長期にある患者における成長軟骨の異常
21. スクリューまたは固定器フレームの部品に対する異物反応
22. スクリュー挿入に起因する組織壊死
23. 距離が不十分な場合に生じる創外部品による皮膚の圧迫
24. 四肢ディスメトリア
25. 術中の大量出血
26. 麻酔に内在する危険性
27. 難治性疼痛
28. 骨皮質の高速なドリリングによる熱の発生と骨壊死に起因する2次的な腐骨形成
29. 血栓性静脈炎、肺塞栓、創傷部の血腫、無腐性壊死を含む血管障害

警告:本品は、頸椎、胸椎、または腰椎の椎弓根へのスクリュー固定または装着に対する承認は取得していません。

重要

すべての症例において良好な結果がもたらされるとは限りません。不適切な使用、医学上の理由、あるいは機器の不具合による新たな合併症が発生した場合は、随時、創外固定器を除去したり交換したりするための外科的処置が必要となります。

術前の準備、術中の手技（手術手技に関する正しい知識と正しい創外固定器具の選択と装着を含む）を医師が良く理解することが、オーソフィックス創外固定器の使用を成功させるために重要です。適切な患者の選択と、患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、それらの制限事項を考慮して患者を審査し、

最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や、禁忌の素因を有する場合は、オーソフィックス創外固定器を使用しないでください。

TL-HEX ソフトウェア

Web ベースの TL-HEX (TrueLok Hexapod システム) ソフトウェアは、医師の TL-HEX 製品の使用を支援します。このソフトウェアは www.tlhex.com でアクセスできます。

アカウント情報を更新するには、カスタマーサポート (tlhexcustomer@orthofix.com) にお問い合わせください。

TL-HEX はイリザロフ法に基づいたリング型の創外固定器です。このフレームの可動部分は、6本の可変長ストラットからなるヘキサポッドで構成されます。空間のリング位置は、ストラットの長さの関係性で決まります。リングは骨片に固定されているため、リングの位置によって、間接的に骨片の位置も決まります。ストラットの長さ調整に必要な計算式は、コンピューターソフトウェアプログラムを使用して算出します。医師が参照するために、ソフトウェアでストラットを調整量を計算することができます。このソフトウェアが計算を実行するためには、3セットのパラメーターが必要になります (TL-HEX Web サイトから入手できる TL-HEX ソフトウェアユーザーガイドを参照してください。)

これらのパラメーターにより、コンピューターは患者の適切なストラットの調整量を計算します。

個人情報をデータフィールドに入力しないように注意してください。

ソフトウェアを使用することで、ヘルスケアの専門家は本人の記録を削除することができます。

TL-HEX ソフトウェアは、前述の適応症例に使用される TL-HEX ハードウェアと併用して使用することを目的としています。

詳しくは、TL-HEX ソフトウェアユーザーガイド およびフレーム組み付けに関する TL-HEX の一般原理を参照してください。

警告

- 1 下記のリファレンスガイドを熟読し、適切なパラメーター値を決定してから TL-HEX を使用してください。
- 2 TL-HEX リファレンスガイドを参照してください。ハードウェアとソフトウェアに関する詳細は、フレーム組み付けに関する TL-HEX の一般原理 および TL-HEX ソフトウェアユーザーガイド を参照してください。これらの資料には、ハードウェアとソフトウェアの詳細な情報、および適応、禁忌、警告、使用上の注意などの重要な情報が含まれます。
- 3 ソフトウェアを正しく使用しないと、ソフトウェアは誤った計算結果を出すおそれがあります。
- 4 ソフトウェアは TL-HEX のみで使用することができます。ソフトウェアは他のメーカーの製品とは互換性がありません。
- 5 ソフトウェアの図が、患者のレントゲン写真および臨床所見で見られる変形に対応していることを確認することが重要です。
- 6 医師は、ソフトウェアが算出したストラットの調整量をレビューし、患者に渡す前にプリントアウトが読める状態かどうかを確認する必要があります。
- 7 ソフトウェアを使用する場合、パラメーターの変更後は「Update Views」をクリックします。

注意

正確な結果を得るためには、正確な入力が必要です。すべての入力パラメーターを確認して、ダブルチェックしてください。術前の計画に従った手術中の TL-HEX 固定器の装着は、予定の結果を得るため不可欠です。手術中にフレームの設置位置(偏心) またはサイズ (パラメーター) の変更が必要になった場合は、新しい入力値をプログラムに入力して新しいストラット長を算出します。僅かな変更でも結果の正確さに影響を与える場合があります。

「End of Correction」画面は、治療スケジュール中にストラットが範囲から外れるかどうかを特定するために使用します。「Report」は、最終的な支柱の位置 (一期的および段階的) とストラットのタイプを参照する必要があります。

セキュリティ上の注意

TL-HEX アプリケーションのログアウト後、ブラウザの履歴をクリアすることをお勧めします (一時インターネットファイル、cookie など)。

ソフトウェア要件

推奨ブラウザおよびディスプレイ設定: TL-HEX ソフトウェアを使用するためには、医師による X 線計測値やその他のパラメーターの入力、および組み立てた TL-HEX の確認が必要です。

ソフトウェアを効率的に使用するために、次の条件が推奨されます。

- ・ 欧州で使用する場合、使用する国の Internet Explorer ブラウザの「言語」設定を選択します。これにより正しい日付に設定されます。
- ・ ディスプレイ設定: 1024 x 768 以上の画面解像度
- ・ サポートしているブラウザ: Microsoft Internet Explorer バージョン 8 または 9
- ・ インターネット接続: 高速接続環境を推奨

材質

TL-HEX ストラットはステンレス、アルミニウム、およびプラスチックの部品で構成されており、TL-HEX リングおよびフットプレートはアルミニウムおよびステンレス製 (ロッキングスクリュー、スタッド) です。

滅菌品と未滅菌品

オーソフィックス創外固定器には滅菌品と未滅菌品があります。滅菌品かどうかについては各製品のラベルを確認してください。

滅菌品

滅菌品の器具またはキット品には、滅菌品であることを示すラベルが貼られています。

包装が開封されていたり、破損したりしていない限り、包装内容物は無菌状態にあります。包装が開封されていたり破損している場合は使用しないでください。

未滅菌品

特別な記載がない限り、オーソフィックス創外固定器の構成部品は未滅菌品です。オーソフィックス社では、すべての未滅菌品を推奨された手順で、正しく洗浄および滅菌することをお勧めします。オーソフィックス社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の保証を致します。

洗浄とメンテナンス (PQ ISP を参照してください)

すべての未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール 70% と蒸留水 30% の混合液を使用して洗浄する必要があります。洗浄後、機器やシステムは滅菌蒸留水で徹底的にすすぎ、清潔な不織布で拭いてください。洗浄中にアルカリ性の洗浄液をアルミニウム製部品に使用しないでください。滅菌の前に、部品をすべて点検してください。金属製の部品の表面の損傷により、疲労強度や構造安定性が低下する可能性があります。腐食を招くこともあります。何らかの理由で部品が損傷している場合は、新しい部品と交換してください。すべての部品が揃っていることを確認するため、固定器を組み立てることをお勧めします。ストラットとリングは洗浄時に分解しないでください。リングのロッキングスクリューとストラットのロッキングボルトは、洗浄および滅菌時は緩めてください。

「SINGLE-USE ONLY (単回使用)」というラベルの貼られたすべての製品は再使用しないでください。オーソフィックス社は、単回使用の構成部品が患者に初回使用された場合にのみ、その安全性および有効性に責任を負います。

2 回目以降の使用に関しては、製品を購入した施設もしくは使用者が一切の責任を負うものとします。

滅菌

推奨する滅菌サイクルは以下の通りです。

方法	サイクル	温度	滅菌時間
蒸気滅菌	ブレバキューム	132°-135°C [270°- 275°F]	10 分以上

滅菌後の汚染を防ぐため、滅菌前のトレイを適切な包装で覆うようにしてください。

[1][2]滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌は保証されません。

オーソフィックス社は、創外固定器を患者に使用するに際し、初回時のみ、その安全性および有効性に責任を負います。

2 回目以降の使用に関しては、施設もしくは担当医が一切の責任を負うものとします。

注意

四肢の正常な感覚が阻害され、その結果、患者が正常な自己受容感覚のフィードバックを得られない状態では、創外固定システムへの負荷が正常な範囲を超えてしまう場合があります。このため、医師は、固定器へ過剰な負荷が加わるリスクについて患者に説明し、過剰負荷によって生じる部品の緩み、屈曲、または破損などの問題について、監視を行う必要があります。そのような状況下では、通常必要とされるよりも強固な固定器システムをお勧めします。

インプラント抜き

創外固定器は、リハビリや脚延長の過程において、骨折部を安定させるように設計されています。四肢のリハビリや延長が完了したら、固定器を外す必要があります。また、その他、腐食、生体反応、限局痛、インプラントの破損、屈曲、破砕、緩み、または骨量減少などの徴候が認められた場合も固定器を外すことをお勧めします。

注文情報

最寄りのオーソフィックス販売担当者までお問い合わせください。

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM はオーソフィックス社の登録商標です。

注意: 正しい患者の選択、適切なトレーニング、TL-HEX の選択および使用における経験、および術後管理におけるあらゆる責任は医師にあります。製品およびその使用に関する苦情や詳細情報はオーソフィックス SRL までお問い合わせください。

「SINGLE USE (単回使用)」の製品を再使用するリスクについて

インプラント製品*

「SINGLE USE (単回使用)」のオーソフィックス社のインプラント*は、製品ラベルの記⑧号により識別されています。患者から除去したインプラント*は、廃棄しなければいけません。インプラント*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。インプラント*を再使用すると、本来の機械的および機能的な性能の保証ができなくなり、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生するおそれがあります。

(*):インプラント

外科的な手術により体内に完全または部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり体内に設置され続けるように想定されているすべての製品をインプラントとみなします。

非インプラント

「SINGLE USE (単回使用)」のオーソフィックス社の非インプラントは、製品ラベルの記号、または製品に添付している「取扱説明書」により識別されています。「SINGLE USE (単回使用)」の非インプラントを再使用すると、本来の機械的および機能的な性能の保⑧証ができなくなり、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生するおそれがあります。

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

外固定系统

仅 RX

与外科医师手术有关的重要信息

使用前请阅读说明

一般信息

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) 由环、脚板以及用于 TrueLok 外固定系统中的连接杆。支撑杆是由不锈钢、铝合金和塑料组件构成的总成，而圆环则采用铝合金和不锈钢材质（锁紧螺钉、双头螺栓）。

外固定系统是在正常愈合过程中用于固定和矫正骨骼的金属固定器。TL-HEX 系统是一套畸形矫正解决方案，旨在保持骨段在愈合过程中对齐，而不是支撑重负。只有掌握充足系统外科手术和术后管理知识及其相应的机械和软件限制的医师才可使用此设备。

为每个患者选用合适的框架和植入物尺寸是手术成功的根本。使用过程中金属螺钉和克氏针会遭受交替应力，其阻力受限于接受治疗的骨骼大小和形状。唯有谨慎选择患者，妥善安装框架铰链、克氏针和螺钉，术后悉心照料，最大限度减轻对框架的压力，才能避免金属疲劳，及其在愈合过程结束前可能导致的断裂或弯曲，从而造成进一步损伤或需要提前拆除固定器

使用 TL-HEX 系统矫正骨骼时，外科医师应牢记以下几点

- 患者体重：肥胖或超重的患者会使设备承受重荷，可能导致断裂或弯曲。
- 患者职业或活动：如果患者在术后恢复期提举重物或进行强烈的肌肉活动，则会增加内部或外部骨骼固定器断裂或弯曲的风险，因为这些活动会使固定器承受可能导致断裂的作用力。
- 患者的精神状态：对于老年患者或有精神缺陷的患者、酗酒或吸成瘾者，或由于其它原因在使用设备过程中可能忽略必要限制和防范措施的患者，固定器发生断裂的风险更大。
- 患者对特定物质过敏：如怀疑病人对所用材料过敏，在进行选择或植入材料前，必须进行适当的测试。
- 体弱患者：对难以使用体重支撑器的体弱患者而言，术后康复过程中可能面临风险。

TL-HEX 软件可通过网站 www.tlhex.com 访问，供医师使用。

医师应接受充分的软件使用方法培训，并指导患者正确遵从医嘱。

患者及其护理人员应了解设备使用方法，并能根据医嘱进行相关调整。

适应症

TL-HEX 系统适用于延长肢体（通过牵引干骺端或骨髓）、固定开放性和闭合性骨折、治疗长骨骨不连或假关节、矫正骨髓或软组织缺损或畸形。

在此范围内，适应症包括：

- 创伤后的关节痉挛导致不能活动
- 通常会导致关节痉挛或不能活动、需要牵引治疗的骨折和疾病
- 开放性和闭合性骨折固定术
- 长骨假关节
- 延长肢体（通过牵引干骺端或骨髓）
- 矫正骨髓或软组织畸形
- 矫正骨髓或软组织缺损
- 关节融合
- 感染性骨折或骨不连

禁忌症

除明示用途外，TL-HEX 外固定系统不得用于任何其他用途。该系统禁止用于下列情况：

- 精神病患者以及不愿意或者没有能力进行术后管理的患者。

警告

- 1 各种植入物都是一次性设备。使用后必须丢弃，因为它可能已损坏，重复使用会引发问题。
- 2 禁止折弯、切割或刮花固定器，因为这些行为都有可能降低固定框架的抗压能力，并增大其弯曲或断裂的风险。
- 3 安装固定器需要使用专用器具。
- 4 器械由于长期使用或用力过度，容易导致破裂，应在手术前检查。
- 5 必须告知患者，拆除固定器需要进行第二次小手术。
- 6 为保证操作顺利进行，使用前必须仔细检查所有器械。禁止使用有缺陷、损坏或疑似损坏的组件和工具。
- 7 圆环上的锁紧螺钉和支撑杆锁紧螺栓应保留在原地，不得以任何理由将其拆下。圆环和支撑杆必须在组装为总成状态下进行清洁和消毒，但无需将圆环上的锁紧螺钉和支撑杆锁紧螺栓拧紧。
- 8 如果支撑杆双头螺栓无法完全拧入圆环固定孔，可将锁紧螺钉松开至停止点。
- 9 安装支架时，必须与皮肤保持一定距离，以应对术后肿胀和便于清洁。请牢记支架的稳定性取决于它与骨骼间的距离。安装和拆除支架时可能用到其他器械，如剪线钳、锤子或电钻。
- 10 不要对已安装支架的部位进行磁共振成像。定时检查螺钉和支架的情况。
- 11 不要将环上用于锁定螺钉的螺杆和锁定螺栓的连接杆过分拧紧，否则会导致螺纹滑丝。最后锁定固定在 TL-HEX 环上的螺杆的扭力扳手必须按顺时针方向进行旋转。咔嗒声表示扭力正确。任何试图使用扭力扳手拧开螺钉的行为都将损坏其齿轮装置。扭力扳手已预先设置了一个特殊值。该值至少每年检查一次，或者当设备被损坏时由当地授权代表进行检查。
- 12 如选用两个 5/8 圆环，则开口可朝向同一方向（即开口同时向前、向后或向内）。由于安置的连接配件会对软组织产生损害，上述解决方案并不一定能应用在患者上。医生必须在患者上应用解决方案之前确认可行性。添加一个 3/8 的环也是可行的。这个零件可以将 5/8 环实际上变成整环，所以通过该技术可使用两个开口位于同一侧的 5/8 圆环（处理外伤时非常有用）。
- 13 当在环上附加超短的连接配件时，不要在同一个孔中插入两个中央螺杆，因为在安装和矫正过程中这两个螺杆相互会产生干扰。螺杆要避免水平放置。
- 14 如果选择 300mm 圆环，则使用 450mm 或 550mm 克氏针。

- 15 必须为患者提供关于支架使用和维护以及螺钉部位护理的指导。
- 16 医师必须指导患者/护理人员：
 - 进行调整或获取所需的调整帮助
 - 在处方上注明何时返回更换支撑杆并进行随访
 - 如果调整计划无法实现，必须报告
 - 若有任何副作用或意外反应（支撑杆损坏或脱落、组件损坏、夹具移位、丢失处方），必须报告
- 17 外科医师必须在随访时评估装置的完整性。
- 18 在治疗过程中必须定期检查骨折或骨折间隙，随时对支架做必要调整。缝隙过大或时间过长都会延误成骨。
- 19 若患者愈合组织分散，则必须定期检查再生骨组织并进行放射检查。
- 20 拆除装置：外科医师应决定何时拆除固定装置。建议在最终拆除之前先拆除支架的一部分，这样可便于检查愈合的再生部位的强度。
- 21 圆环托盘 (30110086) 包括 5 个可拆卸托架：其中 4 个托架可分别容纳尺寸大于 120 mm 的 2 个整环、2 个 5/8 圆环和 2 个 3/8 圆环，顶部托架可分别容纳尺寸为 100 和 120 mm 的 2 个整环、2 个 5/8 圆环和 2 个 3/8 圆环。以上配置中的重量保证符合 ANSI AAMI ST77 标准范围。任何不同于托盘 (30110086) 中可拆卸托架组合都可能超出最大重量限值。

潜在不良反应

1. 支架松动、弯曲、破裂或断裂，支架的损耗或移位可能引发神经、软组织或器官损伤，包括皮肤穿孔或出血等。
2. 解剖部位的骨质流失可导致骨不连，或骨畸形愈合，旋转或成角畸形。
3. 锈蚀引起的局部组织反应或疼痛。局部或全身感染。
4. 由支架引起的疼痛、不适或神经系统感觉异常。
5. 引发经脉栓塞、肺栓塞或心肌梗死等心血管系统疾病。
6. 由于骨张力小，引起骨质流失或骨密度降低。
7. 打入骨针和螺钉后，神经或血管受损。
8. 骨螺钉部位深部或浅表感染，骨髓炎、化脓性关节炎，包括拆除支架后骨螺钉部位的慢性引流。
9. 水肿或肿胀或潜在膜室综合症。
10. 关节痉挛、半脱位、脱位或丧失活动能力。
11. 在牵引过程中骨痂过早愈合。
12. 在骨痂矫形（如矫正畸形和/或延长）过程中，潜在张力对软组织和/或支架可能产生影响。
13. 缺乏良好的骨再生，出现骨畸形愈合或骨不连。
14. 拆除支架后，新生骨折或骨螺钉孔处骨折。
15. 骨螺钉松动或损坏。
16. 骨螺钉选择不当导致骨损伤。
17. 骨畸形或马蹄内翻足。
18. 需要治疗的最初症状持续存在或复发。
19. 再次手术替换组件或整个固定装置。
20. 骨骼发育未成熟患者的软骨生长异常。
21. 对骨螺钉或固定装置组件的异物排斥反应。
22. 骨螺钉的插入引起组织继发性坏死。
23. 外部组件因距离太近而对皮肤形成压力。
24. 肢体不等长。
25. 手术大出血。

- 26. 与麻醉相关的固有风险。
- 27. 难以控制的疼痛。
- 28. 对骨皮质的快速钻孔使热量积聚及骨坏死，从而导致继发性死骨。
- 29. 血管疾病，包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口出血、缺血坏死。

警告：本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

重要事项

并非所有外科手术都收效良好。任何时候都可能因不当使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要进一步手术来拆除或更换外固定装置。

术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置外固定装置）都是外科医师成功使用 Orthofix 外固定装置的重要考虑因素。

选择适当的患者以及其能够谨遵医嘱并积极服从治疗方案会对疗效产生重大影响。请务必引导病人进行影像检查并选择最佳疗法，同时牢记治疗对体力和/或脑力活动的要求和/或限制。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，切勿使用任何 Orthofix 固定支架装置。

TL-HEX 软件

基于 Web 的 TL-HEX, TrueLok Hexapod System 软件可用于辅助外科医师使用 TL-HEX 产品，可以通过 www.tlhex.com 获取。

若要更新帐户信息，请联系客服，电子邮件：tlhexcustomercare@orthofix.com

TL-HEX 是一款基于 Ilizarov 技术原理的环形外固定器。该装置起作用的部分是一个由六根长度可变的支撑杆组成的六脚装置。支撑杆的相对长度决定了圆环在空间中的位置。由于圆环附着在骨段上，因此，他们的位置间接决定了骨段的位置。该软件可以计算出支撑杆长度调整量供医师参考和核准。该软件需要三套参数来进行计算（参见《TL-HEX 软件用户手册》，可通过 TL-HEX 网站获取）。

计算机使用这些参数可以计算出合适的支撑杆调整量供医师参考和核准。

不要在数据栏输入相同的信息。

专业医疗人员可以使用该软件删除各自的记录。

TL-HEX 软件旨在针对上述适应症与 TL-HEX 硬件配合使用。有关更多信息，请参阅《TL-HEX 软件用户手册》和《TL-HEX 框架总成一般原则》。

警告

- 1 仅在详细阅读过以下参考手册并仔细确定了相关参数值后才能使用 TL-HEX。
- 2 有关硬件和软件使用的更多信息，请参阅 TL-HEX 参考手册：《TL-HEX 框架总成一般原则》和《TL-HEX 软件用户手册》。这些文档包含有关软件和硬件的完整描述以及重要信息，例如适应症、禁忌症、警告以及注意事项。
- 3 若软件使用不当，可能造成计算错误或疏忽以及达不到最佳疗效。
- 4 该软件仅可配合 TL-HEX 使用，不兼容其他制造商的装置。
- 5 必须检查确认所用软件程序与患者 X 光片和/或临床所见的变形相符。所见的变形相符。
- 6 外科医师必须仔细检查评估软件的支撑杆长度调整量计算结果是否准确无误，并确保交给患者的打印件易于辨识。

7 如对软件参数进行任何调整，必须单击”更新视图”方可继续使用。

注意事项

准确的输入值对于准确的结果至关重要。验证并反复核实全部输入参数。必须严格按照术前计划在术中放置 TL-HEX 固定器才能达到预期疗效。如果按照术中状况必须更改框架的放置（偏心率）或大小（参数），需要在程序中重新输入参数并计算新的支撑杆长度。细微的更改也会影响结果的准确性。无论支撑杆调整（快速/慢速）长度的分布与报告最后一天的”结束矫正”存在多大差距，支撑杆总长度必须确保准确，因为”结束矫正”并不考虑支撑杆的任何变动（快速调整或支撑杆交换）。该报告应为最终的支撑杆位置（快速及慢速）和支撑杆类型提供参考。

安全注意事项

建议使用者在退出 TL-HEX 应用后清除浏览器历史记录（Internet 临时文件、Cookies 等）。

软件要求

推荐的浏览器和显示器设置：TL-HEX 软件必须由外科医师操作才能输入放射检查测量值以及其他参数，接着可以直观显示 TL-HEX 总成的效果。

若要确保顺利使用该软件，建议遵循以下设置：

- 对于在欧洲的使用，在 Internet Explorer 浏览器的”语言”设置中选择您的国家/地区。这样才能正确的数据设置。
- 显示器设置：屏幕分辨率不低于 1024 x 768
- 支持的浏览器：Microsoft Internet Explorer，版本 8 或 9。
- 互联网连接：建议使用高速连接。

材料

TL-HEX 支撑杆是由不锈钢、铝合金和塑料组件构成的，而 TL-HEX 环则采用铝合金和不锈钢材质（锁紧螺钉、双头螺栓）。

无菌和未灭菌产品

Orthofix 提供的某些外固定器属无菌产品，另一些则为未灭菌产品。建议检查产品标签，确定每个装置的消毒状态

无菌产品

无菌设备或套件会附带一个标明上述状态的标签。

包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。如包装已打开或损坏，请不要使用此设备。

非灭菌产品

除非另行说明，Orthofix 外固定器均为未灭菌产品。Orthofix 建议谨遵生产商推荐的特定清洗和灭菌程序正确清洗和消毒所有未灭菌组件。只有包装完好无损才能确保产品的完整性和性能。

清洗和维护（注意，请参阅说明 PQ ISP）

使用前，未灭菌产品必须用 70% 的医用酒精和 30% 的蒸馏水混合液来清洗。清洗后，设备和/或系统应用无菌蒸馏水冲洗并用干净的无纺布擦干。清洁时，请勿使用碱性清洁剂清洗铝合金器械。建议在灭菌前检查所有组件，因为金属表面损伤可降低其坚固性和抗疲劳强度，并可能导致锈蚀。组件如有任何程度的损坏，请立即更换新组件。建议组装固定器，以确保所有组件齐全。

支撑杆和圆环不应拆散进行清洗。圆环中的锁紧螺钉以及支撑杆锁紧螺栓应松开，以便清洗和灭菌。

所有标有” SINGLE-USE ONLY”（一次性使用）的设备均不得重复使用。ORTHOFIX 仅对使用一次性设备的首位患者的安全和功效负责。

医院和用户对重复上述设备的后果承担全部责任。

灭菌

建议的灭菌周期为：

方法	周期	温度	暴露时间
蒸汽	预真空	132° -135° C [270° - 275° F]	最少 10 分钟

进行消毒之前以足够的材料包装托盘，防止消毒之后造成污染。

禁止在灭菌盘中加入其它系统或器械。

如果灭菌托盘超载，灭菌效果将无法得到保证。

Orthofix 仅对使用外固定器的首位患者的安全和功效负责。

医院和主治医师对重复使用这些设备的后果承担全部责任。

请注意

当肢体正常敏感度改变，通常的本体感受反馈减少，可能是固定系统承载了多于正常状态的负荷。在类似情况下，要告知患者固定系统承受过多压力的风险，而医师更要特别注意负荷过重可能引发的相关问题，如组件松动、弯曲或断裂。在此情况下，建议对固定系统进行加固

取出植入物

外固定器专为康复期和/或肢体延长过程中固定骨折部位而设计。一旦肢体康复和/或延长完成，必须拆除固定器。

在其他情况下也建议拆除，例如出现锈蚀、反应或局部疼痛迹象；植入物破裂、弯曲、断裂或松动；或骨质流失。

订购信息

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系。

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM 是 Orthofix Srl. 的注册商标。

注意：医师负责正确选择患者、对患者进行适当培训、具备选择和应用 TL-HEX 及后续术后治疗的经验。投诉或有关产品及其用途的其他详情，请联系 Orthofix Srl。

重复使用” SINGLE USE”（一次性）器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的”一次性”植入式器械*②可通过产品标签上的符号识别。

从患者身上拆除后，植入式器械*必须废弃。

重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。

重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患

者带来健康风险。

(*)：植入式器械

任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械*②可通过产品标签上的符号辨别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

System TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

Zevní fixační systém

Pouze RX

Důležité informace pro operujícího chirurga

Před použitím si přečtěte návod

Obecné informace

CS System TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX) se skládá z kruhů, desek pro fixaci chodidel a podpěr, které se používají ve spojení se zevním fixačním systémem TrueLok. Podpěry jsou vyrobeny z kombinace nerezové oceli, hliníku a plastových komponent a kruhy jsou vyrobeny z hliníku a nerezové oceli (pojistný šroub, čep).

Tento zevní fixační systém je kovový přípravek pro fixaci kostí, který zajišťuje stabilizaci a korekci v průběhu normálního procesu hojení. Cílem systému TL-HEX je zajistit korekci deformit a zachovat vyrovnanost kostních segmentů během procesu hojení; systém není určen jako podpora hmotnostní zátěže. Zařízení může aplikovat pouze lékař s odpovídajícími chirurgickými a pooperačními zkušenostmi s daným systémem a s jeho relativními mechanickými a softwarovými omezeními.

Základem úspěchu je volba správného rámu a velikosti implantátu pro každého pacienta. Kovové šrouby a dráty jsou během použití vystavovány opakovaně námaze a jejich odolnost bude limitována velikostí a tvarem ošetřované kosti. Pokud není věnována náležitá péče volbě pacienta, správnému umístění kruhů, podpěr, drátů a šroubů a neprobíhá-li pečlivá pooperační léčba za účelem minimalizace namáhání rámu, může dojít k únavě kovu s jeho následným zlomením nebo ohnutím před ukončením procesu hojení, což může vést k dalšímu poranění nebo k nutnosti vyjmout přístroj předčasně.

Při používání systému TL-HEX za účelem korekce deformit by měl chirurg vždy pamatovat na následující:

- Hmotnost pacienta: obézní pacient nebo pacient s nadměrnou hmotností zatěžuje zařízení, které pak může prasknout nebo se může ohnout.
- Zaměstnání nebo aktivity pacienta: riziko ohnutí nebo prasknutí vnitřního nebo zevního zařízení pro fixaci kostí během pooperační rehabilitace může být vyšší, pokud pacient vykonává aktivity typu zvedání nebo těžké svalové aktivity, protože takové pohyby zatěžují zařízení silami, které mohou způsobit jeho prasknutí.
- Mentální stav pacienta: riziko prasknutí fixačního zařízení je větší u starších pacientů nebo u pacientů s mentální nedostatečností, alkoholiků, drogově závislých pacientů nebo pacientů, kteří mohou z nějakých jiných důvodů ignorovat nezbytná omezení a upozornění, která je nutné respektovat při používání zařízení.
- Citlivost pacienta na určitý materiál: jestliže vznikne podezření, že je pacient citlivý na použitý materiál, je

třeba před volbou nebo implantací materiálu provést vhodné testy.

- Zesláblí pacienti: zesláblí lidé, kteří mají potíže s používáním podpůrných pomůcek, mohou být během pooperační rehabilitace riziková.

Software TL-HEX je chirurgům k dispozici na webových stránkách www.tlhex.com. Chirurgové by měli absolvovat odpovídající školení ohledně používání softwaru a instruuovat pacienta o správném používání předepsaného zařízení.

Pacient nebo jeho ošetřovatel/ka by měli porozumět postupu nastavení a sami provádět nastavení uvedené v předpisu od chirurga.

INDIKACE

Systém TL-HEX je určený pro prodlužování končetin pomocí metafyzární nebo epifyzární distrakce, pro fixaci otevřených a zavřených fraktur, ošetření paklobů nebo pseudoartrózy dlouhých kostí a korekci defektů nebo deformit kostní nebo měkké tkáně.

Dané indikace zahrnují následující možnosti:

- posttraumatická kontraktura kloubu s následnou ztrátou motorické pohyblivosti,
- zlomeniny a nemoci s následnou kontrakturou kloubů nebo ztrátou motorické pohyblivosti a zlomeniny vyžadující distrakční léčbu
- fixace otevřených a zavřených zlomenin,
- pseudoartróza dlouhých kostí,
- prodlužování končetin pomocí epifyzární nebo metafyzární distrakce,
- korekce deformit kostní a měkké tkáně,
- korekce defektů kostní a měkké tkáně,
- artrodéza kloubů,
- infikované zlomeniny a pakloby.

KONTRAINDIKACE

Systém TL-HEX není navržen a není prodáván pro jiné než indikované použití. Použití systému je kontraindikováno v následující situaci:

- Pacienti, jejichž v mentální nebo fyziologický stav znemožňuje dodržovat pokyny pooperační péče.

VAROVÁNÍ

- 1 Každé implantovatelné zařízení je spotřební materiál. Po použití musí být systém zlikvidován, protože může být poškozený a jeho opakované použití může způsobit problémy.
- 2 Fixační zařízení nesmí být nikdy vystavováno ohýbání, řezání nebo poškrábání, protože tím by se mohla snížit odolnost fixačního rámu proti namáhání a zvýšit riziko ohnutí nebo prasknutí.
- 3 Pro aplikaci fixačních zařízení se vyžadují specializované nástroje.
- 4 Nástroje vystavené delšímu používání nebo nadměrných silám jsou náchylné na zlomení a před chirurgickým zákrokem by měly být podrobeny kontrole.
- 5 Pacient musí být informován o nutnosti provedení druhého, menšího chirurgického zákroku, při němž bude fixační systém odstraněn.
- 6 Veškeré zařízení by mělo být před použitím pečlivě zkontrolováno, aby byla zajištěna jeho správná funkčnost. Jestliže se domníváte, že komponenty nebo nástroje jsou vadné, poškozené nebo podezřelé, NEPOUŽÍVEJTE JE.

- 7 Pojistné šrouby na kruzích a pojistný šroub s maticí na podpěře musí zůstat na svém místě a nikdy se nesmí z žádného důvodu odstranit. Kroužky a podpěry musí být ve smontovaném stavu očištěny a vysterilizovány s povolenými pojistnými šrouby na kroužcích a pojistným šroubem s maticí na podpěře.
- 8 Jestliže čep podpěry nedosedne zcela do montážního otvoru kroužku, vyšroubujte pojistný šroub na doraz.
- 9 Fixace musí být aplikována v takové vzdálenosti od kůže, aby mohl vzniknout pooperační otok a bylo možné provést vyčištění, přičemž je potřeba mít na paměti, že stabilita fixačního zařízení závisí na jeho vzdálenosti od kosti. Pro aplikaci a odstranění fixačních zařízení může být nutné použít také další nástroje, například štípací kleště, kladiva a elektrické vrtačky.
- 10 V místech, kde byl aplikován fixační prvek, nepoužívejte magnetickou rezonanci. V pravidelných intervalech kontrolujte stav šroubů a fixace.
- 11 Neutahujte nadměrně pojistný šroub čepu v kruhu a pojistný šroub s maticí v podpěře, aby nedošlo ke stržení závitů. Konečné utažení stavěcího šroubu v kruzích TL-HEX se provádí pomocí momentového šroubováku pouze ve směru hodinových ručiček. Cvaknutí indikuje použití správného momentu síly. Pokus o uvolnění šroubů pomocí momentového šroubováku poškodí závit. Momentový šroubovák je přednastaven na určitou hodnotu. Tuto hodnotu je nutné zkontrolovat nejméně jednou za rok nebo při jakémkoli poškození zařízení, které se musí vrátit místnímu autorizovanému zástupci.
- 12 Pokud zvolíte dva 5/8 kruhy, jejich rozevřené části mohou být umístěny stejným směrem (obě mohou být umístěny vpředu, vzadu nebo uprostřed). Navržené řešení nemusí být pro pacienta vhodné kvůli umístění podpěr, které by mohly zasáhnout do měkkých tkání. Před aplikací musí chirurg zkontrolovat, zda je rám pro pacienta opravdu vhodný. Tuto situaci lze vyřešit přidáním 3/8 kruhu. Díky dané komponentě bude 5/8 kruh doplněn a stane se z něj plný kruh. Tato technika umožňuje aplikaci dvou 5/8 kruhů, jejichž rozevřené části budou umístěny na stejné straně (užitečné v případě léčby traumatických poranění).
- 13 Při připojování velmi krátkých podpěr ke kruhu nevkládejte oba centrální čepy do stejné hranaté plochy, jelikož by si mohly podpěry při sestavování zařízení a opravování sestavení vzájemně překážet. Podpěry nesmí být umístěny horizontálně.
- 14 Při použití 300mm kruhů použijte 450mm nebo 550mm Kirschnerovy dráty.
- 15 Pacient/ošetřovatel musí obdržet pokyny týkající se použití a údržby fixačního zařízení a péče o dráty a šrouby.
- 16 Pacient/ošetřovatel musí obdržet pokyny od lékaře v těchto oblastech:
 - Jak nastavenit nebo získat pomoc pro nastavení systému podle potřeby
 - Určit, kdy se vrátit za účelem výměny podpěry a kdy vykonat následné návštěvy
 - Nahlásit nedodržení plánu nastavení
 - Nahlásit všechny nepříznivé nebo nečekané účinky (prasknutí nebo vypojení podpěry, poškození komponent, vytlačení příchytky, ztráta předpisu)
- 17 Chirurg musí při následných návštěvách vyhodnotit integritu konstrukce.
- 18 Frakturu nebo kostní mezeru je nutné pravidelně během léčby kontrolovat a podle potřeby provádět nezbytné úpravy fixačního zařízení. Nadměrná nebo perzistentní mezerka může opoždět zhojení.
- 19 U pacientů, kteří podstoupili distrakci svalu, je nutné pravidelně kontrolovat a radiologicky sledovat regenerovanou kost.
- 20 Odstranění zařízení: chirurg by měl rozhodnout o vhodné době odstranění fixačního zařízení. Před konečným odstraněním nebo dočasným odstraněním části rámu se doporučuje zkontrolovat sílu zhojeného regenerovaného segmentu.
- 21 Síta na kruhy (30110086) obsahuje pět vyjímatelných částí: do čtyřech z nich lze umístit dva plné kruhy,

dva 5/8 kruhy a dva 3/8 kruhy o velikosti větší než 120 mm; do vrchní zasunovací části lze vložit dva plné kruhy, dva 5/8 kruhy a dva 3/8 kruhy o velikosti 100 a 120 mm. Tato konfigurace zaručuje váhu odpovídající standardům ANSI AAMI ST77. Jakákoli jiná kombinace vyjimatelných částí než kombinace uvedená pro dané síto (30110086) může překročit maximální povolenou váhu.

MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

1. Povolení, ohnutí, prasknutí nebo zlomení fixačního zařízení nebo ztráta fixace nebo posunutí s následkem poškození nervů, měkké tkáně nebo orgánů, včetně perforace kůže nebo jiného krvácení.
2. Ztráta anatomické pozice se vznikem pakloubu nebo chybného srůstu s rotací nebo posunem do úhlu.
3. Korozí s místní tkáňovou reakcí nebo bolestí. Infekce lokální nebo systémová.
4. Bolest, nepohodlí nebo abnormální vnímání nervovou soustavou v důsledku přítomnosti zařízení.
5. Kardiovaskulární poruchy včetně žilní trombózy, plicní embolie nebo infarktu myokardu.
6. Úbytek kosti nebo snížená hustota kosti v důsledku snížení prnutí aplikovaného na kost.
7. Nervové nebo cévní poškození následně po vložení drátů nebo šroubů.
8. Hluboké nebo povrchové infekce na straně šroubů v kosti, osteomyelitida, septická artritida, včetně chronické drenáže na straně šroubů v kosti s důsledkem odstranění zařízení.
9. Otok nebo možný kompartment syndrom.
10. Konstrikce kloubu, subluxace, dislokace nebo ztráta motorického pohybu.
11. Předčasná konsolidace kostního svalku během distrakce.
12. Možné prnutí ovlivňující měkké tkáně a/nebo fixaci během manipulace se svalkem (např. korekce deformit a/nebo prodloužení).
13. Nedostatečné uspokojivá regenerace kosti, vznik chybného srůstu nebo pakloubu.
14. Fraktura regenerované kosti nebo v místě otvorů po šroubech po odstranění zařízení.
15. Povolení nebo prasknutí kostních šroubů.
16. Poškození kosti v důsledku chybného výběru kostních šroubů.
17. Deformity kosti nebo koňská noha (talipes equinus).
18. Perzistence nebo opakovaný výskyt počátečního léčeného stavu.
19. Nový chirurgický zákrok za účelem výměny komponenty nebo celého fixačního rámu.
20. Abnormální růst chrupavky u pacientů s nevyvinutou kostrou.
21. Reakce na cizí těleso z důvodu přítomnosti kostních šroubů nebo komponent fixačního rámu.
22. Sekundární tkáňová nekróza z důvodu zavedení kostních šroubů.
23. Tlak na pokožku způsobený zevními komponentami při nedostatku volného místa.
24. Dysmetrie končetiny.
25. Nadměrné chirurgické krvácení.
26. Vlastní rizika spojená s anestezií.
27. Nevladatelná bolest.
28. Sekundární sekvence kosti z důvodu rychlé perforace kortiky s akumulací tepla a kostní nekrózou.
29. Vaskulární poruchy, včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomu v ráně, avaskulární nekrózy.

Varování: Toto zařízení není schváleno pro fixaci nebo uchycení pomocí šroubů na místa připojení oblouků obratlů k tělům obratlů (pedikly) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Důležité

Ne všechny chirurgické případy jsou vyřešeny s kladným výsledkem. Další komplikace mohou kdykoliv

vzniknout z důvodu nesprávného použití, z lékařských důvodů nebo v důsledku chyby zařízení, kdy musí chirurg vyjmout nebo vyměnit zevní fixační zařízení.

Předchirurgické a chirurgické postupy, včetně znalosti chirurgických technik a správného výběru a umístění zevních fixačních zařízení, jsou důležité aspekty pro úspěšnou chirurgickou aplikaci zevních fixačních zařízení Orthofix.

Správný výběr pacienta a jeho schopnost plnit pokyny lékaře a dodržovat předepsaný režim léčby budou mít významný vliv na výsledky. Je důležité provést vyšetření pacienta, vybrat optimální terapii a pamatovat na požadavky a omezení ve smyslu fyzické nebo mentální aktivity. Pokud by se u kandidáta na chirurgický zákrok vyskytovaly kontraindikace nebo predispozice kontraindikací, NEPOUŽÍVEJTE zevní fixační zařízení Orthofix.

Software TL-HEX

Webový software pro systém TL-HEX, TrueLok Hexapod System pomáhá chirurgovi používat produkt TL-HEX a je dostupný na této adrese: www.tlhex.com.

Za účelem aktualizace informací o účtu se obraťte na zákaznickou podporu tlhexcustomercare@orthofix.com.

Systém TL-HEX je kruhový zevní fixátor založený na Ilizarovových principech. Pracovní segment tohoto rámu se skládá z hexapodu vytvořeného ze šesti podpěr proměnné délky. Relativní délky podpěr určují pozici kruhů v prostoru. Protože jsou kruhy připevněny ke kostním segmentům, jejich pozice nepřímo určuje pozici kostních segmentů. Pomocí softwaru lze stanovit délky podpěr, které následně zkontroluje a schválí chirurg. Tento software potřebuje pro výpočet tří sady parametrů (viz Uživatelská příručka pro software TL-HEX dostupná na webu TL-HEX).

Pomocí těchto sad parametrů lze v počítači vypočítat příslušné nastavení podpěr, které následně zkontroluje a schválí chirurg.

Do datových polí by neměly být zadávány informace o totožnosti.

Software umožňuje odborníkům v oblasti zdravotní péče vymazat jejich vlastní záznamy.

Software TL-HEX je určen k použití ve spojení s hardwarem TL-HEX v rámci výše uvedených indikací. Další informace uvádí Uživatelská příručka pro software TL-HEX a Obecné principy sestavení rámu TL-HEX.

Varování

- 1 Systém TL-HEX by měl být používán pouze po pečlivém prostudování níže uvedených referenčních příruček a po důkladném stanovení příslušných hodnot parametrů.
- 2 Viz referenční příručky pro systém TL-HEX: Další informace o hardwaru a softwaru uvádějí Obecné principy sestavení rámu TL-HEX a Uživatelská příručka pro software TL-HEX (TL-1204-PL). Tyto dokumenty obsahují úplný popis hardwaru a softwaru včetně důležitých informací, které se týkají například indikací použití, kontraindikací, varování a upozornění.
- 3 Nesprávné použití softwaru může vést k chybným nebo nedbalým výpočtům.
- 4 Software je nutno použít pouze pro systém TL-HEX. Software není kompatibilní se zařízeními jiných výrobců.
- 5 Je nutné zkontrolovat, zda softwarové diagramy odpovídají deformitě zobrazené na pacientových rentgenových snímcích a/nebo zjištěné při klinickém vyšetření.
- 6 Chirurg musí z hlediska správnosti pečlivě zkontrolovat výpočty úprav délky podpěry stanovené pomocí softwaru a zkontrolovat čitelnost výtisku předtím, než jej předá pacientovi.

7 Po provedení jakýchkoli změn parametrů v softwaru klikněte na možnost „Aktualizovat zobrazení“.

Upozornění

Přesné vstupy jsou zásadně důležité pro přesné výsledky. Ověřte a opakovaně zkontrolujte všechny vstupní parametry. Intraoperativní umístění fixátoru TL-HEX podle předoperačních plánů je zásadní pro dosažení předem stanovených výsledků. Jestliže intraoperativní podmínky vyžadují změnu umístění rámu (excentricita) nebo jeho velikost (parametry), budou spočítány nové délky podpěr zadáním nových vstupů do programu. I malé změny mohou ovlivnit přesnost výsledku. Obrazovka konečné korekce identifikuje, zda se některé podpěry neocitly v průběhu plánu léčby mimo rozsah. Zpráva by měla být použita při stanovení konečného umístění podpěry (nepředvídaného i postupného) a typu podpěry.

Bezpečnostní opatření

Uživatel by měl po odhlášení z aplikace TL-HEX vymazat historii prohlížeče (dočasné soubory Internetu, soubory cookie atd.).

Softwarové požadavky

Doporučený prohlížeč a nastavení zobrazení: Použití softwaru TL-HEX vyžaduje spolupráci s chirurgem za účelem zadání hodnot radiografického měření a dalších parametrů s následnou vizuální kontrolou výsledné sestavy systému TL-HEX

Aby bylo zajištěno co nejlepší použití softwaru, doporučuje se dodržet následující body:

- Při použití v Evropě vyberte nastavení „jazyka“ v prohlížeči Internet Explorer pro vaši zemi. Tím bude k dispozici správné nastavení data.
- Nastavení zobrazení: Rozlišení obrazovky 1024 x 768 nebo vyšší.
- Podporované prohlížeče: Microsoft Internet Explorer verze 8 nebo 9.
- Připojení k Internetu: Doporučuje se vysokorychlostní připojení.

Materiály

Podpěry TL-HEX jsou vyrobeny z nerezavějící oceli, hliníku a plastických částí. Kruhy a desky pro fixaci chodidel TL-HEX jsou vyrobeny z hliníku a nerezavějící oceli (pojistný šroub a čep).

STERILNÍ a NESTERILNÍ produkty

Orthofix dodává některé zevní fixační zařízení jako STERILNÍ a jiné jako NESTERILNÍ. Pro stanovení sterility každého zařízení se doporučuje prohlédnout štítek na produktu.

Sterilní

Zařízení nebo sady dodávané jako STERILNÍ jsou opatřeny štítkem s informací o tomto stavu.

Obsah balení je STERILNÍ, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Jestliže je obal otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.

Nesterilní

Není-li uvedeno jinak, jsou komponenty zevního fixačního zařízení dodávány jako NESTERILNÍ. Orthofix doporučuje řádné vyčištění a sterilizaci všech nesterilních komponent pomocí doporučených specifických postupů čištění a sterilizace. Integrita a vlastnosti produktu jsou zaručeny pouze v případě nepoškozeného balení.

Čištění a údržba (viz pokyny PQ ISP)

Před použitím by měl být každý NESTERILNÍ produkt vyčištěn směsí 70 % alkoholu zdravotnické třídy a 30 % destilované vody. Po vyčištění se zařízení nebo systém důkladně opláchně sterilní destilovanou vodou a vysuší čistým hadrem z netkané textilie. Hliníkové komponenty nesmějí být čištěny pomocí alkalických roztoků. Před sterilizací se doporučuje všechny komponenty zkontrolovat, protože každé poškození povrchu kovu může snižovat odolnost proti únavě a pevnost a může vést ke korozi. Pokud by byly komponenty jakkoliv poškozeny, je nutné je nahradit novými. Doporučuje se fixační zařízení sestavit, aby bylo jisté, že jsou přítomny všechny komponenty. Podpěry a kroužky by neměly být pro účely čištění demontovány. Pojistné šrouby na kroužcích a pojistný šroub s maticí na podpěře by měly při čištění a sterilizaci zůstat povolené

VŠECHNA ZAŘÍZENÍ OZNAČENÁ NÁPISEM „PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ“ NESMÍ BÝT OPAKOVANĚ POUŽITA. SPOLEČNOST ORTHOFIX JE ODPOVĚDNÁ ZA BEZPEČNOST A ÚČINNOST POUŽITÍ JEN V PŘÍPADĚ KOMPONENT U PRVNÍHO PACIENTA.

Za každé následné použití zmíněných zařízení nese odpovědnost instituce nebo uživatel.

Sterilizace

Doporučený cyklus sterilizace je následující:

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba expozice
Vodní pára	pod tlakem	132-135 °C [270- 275 °F]	Minimálně 10 minut

Síto musí být před sterilizací zabaleno do vhodného materiálu, aby se po sterilizaci zabránilo znečištění. Do sterilizačního síta nevkládějte žádné další zařízení nebo nástroje.

Sterilita nemůže být zaručena, je-li sterilizační síto přeplněno.

Společnost Orthofix je odpovědná za bezpečnost a účinnost použití zevních fixačních zařízení jen u prvního pacienta.

Za každé následné použití ponese výhradní odpovědnost instituce nebo přítomný lékař.

VEZMĚTE NA VĚDOMÍ

Fixační systém může být vystaven většímu zatížení než obvykle, je-li normální citlivost končetiny pozměněná a obvyklá proprioceptivní odezva oslabená. Za těchto okolností musí být pacient informován o riziku nadměrného zatížení fixačního systému a lékař by měl obzvláště dávat pozor na problémy spojené s přetížením, které mohou vést k uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponent. V takových situacích se doporučuje zvýšit pevnost fixačního systému v porovnání s tou, která je obvykle nezbytná.

ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU

Zevní fixační zařízení jsou určena pro stabilizaci místa fraktury v průběhu procesu rehabilitace nebo prodlužování končetiny. Po ukončení rehabilitace nebo prodlužování končetiny je nutné zařízení odstranit. Odstranění může být doporučeno také v dalších případech, například při známkách koroze, reakce nebo místní bolestivosti, při prasknutí, zakřivení, zlomení nebo uvolnění implantátu, nebo při úbytku kosti.

Informace pro objednávání

Obraťte se na místního zástupce společnosti Orthofix.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM je registrovaná obchodní značka společnosti Orthofix Srl

Poznámka: Lékař plně odpovídá za správný výběr pacienta, správné školení, zkušenosti s výběrem a aplikování systému TL-HEX a také za výběr následných pooperačních postupů. Potřebujete-li vyřídit reklamaci nebo další informace o produktu a jeho použití, obraťte se na společnost Orthofix Srl.

RIZIKA SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM ZAŘÍZENÍ URČENÉHO „JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ“

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovatelné zařízení* určené „JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ“ od společnosti Orthofix je označeno symbolem ② na štítku produktu. Po odstranění systému z pacienta musí být implantovatelné zařízení* vyřazeno z dalšího použití. Opakované použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Při opakovaném použití implantovatelného zařízení* není možné zaručit původní mechanické a funkční vlastnosti, účinnost produktů je snížena a vznikají zdravotní rizika pro pacienty.

(*): Implantovatelné zařízení

Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla pomocí chirurgického zásahu a určené k ponechání na místě po dobu nejméně 30 dnů po provedené proceduře je považováno za implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ

neimplantovatelné zařízení určené „JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ“ od společnosti Orthofix je označeno symbolem ② na štítku produktu nebo je takto označeno v „Návodu k použití“, který je dodáván s produkty. Při opakovaném použití neimplantovatelného zařízení určeného „JEN PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ“ není možné zaručit původní mechanické a funkční vlastnosti, účinnost produktů je snížena a vznikají zdravotní rizika pro pacienty.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

System stabilizacji zewnętrznej

Tylko na receptę

**Ważne informację dla chirurga wykonującego operację
Przeczytaj instrukcję przed użyciem**

Informacje ogólne

SYSTEM TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX) składa się z pierścieni, płytek stopy i prętów stosowanych w połączeniu z zewnętrznym systemem stabilizacji TrueLok. Pręty wykonane są z połączenia stali nierdzewnej, aluminium i elementów plastikowych, natomiast okrągłe pierścienie wykonane są z aluminium i stali nierdzewnej (śruba mocująca, styk).

Niniejszy system stabilizacji zewnętrznej jest metalowym urządzeniem do stabilizacji kości, służącym do stabilizacji i korekty podczas normalnego procesu leczenia. Celem systemu TL-HEX jest korygowanie deformacji i utrzymywanie segmentów kostnych wyrównanych podczas procesu leczenia; nie jest on przeznaczony do stosowania z obciążeniem. Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednią chirurgiczną i pooperacyjną wiedzę o systemie oraz o jego względnych ograniczeniach mechanicznych i programowych.

Wybór odpowiedniej konstrukcji oraz wielkości implantów dla każdego pacjenta ma fundamentalne znaczenie dla powodzenia zabiegu. Metalowe śruby oraz druty poddawane są wielokrotnym naprężeniom podczas użytkowania, a ich odporność jest ograniczona przez rozmiar i kształt leczonych kości. Jeżeli szczególnie uwaga nie zostanie zwrócona na odpowiedni dobór pacjentów, odpowiednie rozmieszczenie pierścieni, prętów, drutów i śrub, oraz na staranne leczenie pooperacyjne w celu zminimalizowania naprężeń w konstrukcji, wówczas może wystąpić zmęczenie metalu, powodujące uszkodzenie lub wygięcie urządzenia zanim zakończy się proces leczenia, co w konsekwencji może doprowadzić do kolejnego urazu lub potrzeby przedwczesnego usunięcia urządzenia.

Podczas wykorzystywania systemu TL-HEX do korekcji deformacji chirurg powinien pamiętać o następujących kwestiach:

- Waga pacjenta: otyłość lub nadwaga pacjenta może spowodować uszkodzenie lub wygięcie urządzenia.
- Zawód lub aktywność pacjenta: ryzyko wygięcia lub złamania wewnętrznego lub zewnętrznego urządzenia zespolenia kości w okresie rehabilitacji pooperacyjnej może wzrosnąć, jeśli pacjent wykonuje czynności,

które wymagają dzwigania lub intensywnej aktywności mięśni, ponieważ czynności te narażają urządzenie na uszkodzenie.

- Stan psychiczny pacjenta: ryzyko uszkodzenia urządzenia do stabilizacji jest większe u starszych pacjentów, u pacjentów z upośledzeniem umysłowym, alkoholików, narkomanów oraz u pacjentów, którzy z innych powodów mogą zignorować niezbędne ograniczenia i środki ostrożności, a których należy przestrzegać podczas korzystania z urządzenia.
- Wrażliwość pacjenta na dany materiał: jeśli istnieje podejrzenie, że pacjent jest wrażliwy na zastosowany materiał, wówczas należy przeprowadzić odpowiednie badania przed wyborem i wszczęciem materiału.
- Pacjenci osłabieni: osoby osłabione, które mają trudności w korzystaniu z urządzeń podtrzymujących obciążenie, mogą być zagrożone podczas rehabilitacji pooperacyjnej.

Oprogramowanie TL-HEX przeznaczone dla chirurgów jest dostępne w witrynie www.tlhex.com. Chirurgzy powinni przejść odpowiednie przeszkolenie w korzystaniu z oprogramowania oraz poinformować pacjenta o należytych przestrzeganiu zaleceń.

Pacjent lub jego opiekun powinien rozumieć oraz stosować korekty wskazane na receptce od chirurga.

WSKAZANIA

System TL-HEX jest przeznaczony do wydłużania kończyn przez nasadowe i przynasadowe rozciągnięcie, zespалania złamań otwartych i zamkniętych, leczenia braku zrostu lub stawów kości długich oraz do korekty ubytków lub deformacji tkanek kostnych i miękkich.

W tym zakresie wskazania dotyczą:

- Przykurczy pourazowych, powodujących zmniejszenie zakresu ruchomości stawów.
- Złamań i chorób, które mogą wywołać przykurcze lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów i złamania wymagające distrakcji.
- Otwierania i zamykania stabilizacji złamania
- Pseudoartrozy kości długich
- Wydłużania kończyn za pomocą distraktorów umieszczanych w obrębie przynasady lub nasady kości
- Korekcji zniekształceń kości i tkanki miękkiej
- Korekcji wad kości i tkanki miękkiej
- Arthrodezy stawu
- Zapalenia złamań lub braku zrostów

PRZECIWWSKAZANIA

System TL-HEX nie jest przeznaczony lub sprzedawany do jakiegokolwiek innego wykorzystania niż wskazano. Korzystanie z systemu jest przeciwwskazane w następującej sytuacji:

- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi lub fizjologicznymi, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać zaleceń opieki pooperacyjnej.

OSTRZEŻENIA

- 1 Każdy wyrób implantowalny jest jednorazowego użytku. Po użyciu należy zutylizować system, ponieważ może być uszkodzony i wywołać problemy przy kolejnym użyciu.
- 2 Urządzenie stabilizujące nigdy nie może być poddawane gięciu, cięciu lub skrobaniu, gdyż może to zmniejszyć odporność konstrukcji mocującej na nacisk i zwiększyć ryzyko wygięcia lub uszkodzenia.
- 3 Do nałożenia urządzenia stabilizującego wymagany jest specjalistyczny sprzęt.

- 4 Urządzenia poddawane długotrwałemu użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniom są podatne na złamania i powinny być zbadane przed operacją.
- 5 Należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania drugiego drobnego zabiegu w celu usunięcia systemu stabilizującego.
- 6 Wszystkie urządzenia powinny być zbadane dokładnie przed użyciem w celu upewnienia się, że działają poprawnie. Jeśli istnieje podejrzenie, że urządzenie lub jego część są uszkodzone, zniszczone lub niepewne, **NIE WOLNO ZASTOSOWAĆ URZĄDZENIA.**
- 7 Śruby mocujące na pierścieniach i śruby prętów są zachowywane i nie powinny być usuwane bez przyczyny. Pierścienie i pręty muszą być czyszczone i sterylizowane w stanie zmontowanym; śruby mocujące na pierścieniach i śruby prętów podczas czyszczenia nie mogą być zakręcone.
- 8 Jeśli styk pręta nie osiada w pełni w otworze montażowym pierścienia, należy wyciągnąć śrubę mocującą aż do jej zatrzymania.
- 9 Stabilizacja musi być stosowana w takiej odległości od skóry, aby umożliwić wystąpienie obrzęku pooperacyjnego oraz umożliwić oczyszczenie, mając jednocześnie na uwadze fakt, że stabilność urządzenia zależy od odległości między nim a kością.
- 10 Do stosowania i usuwania urządzeń stabilizujących może być wymagane dodatkowe wyposażenie, takie jak nożyce do cięcia drutu, młotek i wiertarka elektryczna.
- 11 Nie należy zakręcać zbyt mocno śruby mocującej na pierścieniu oraz śruby pręta, ponieważ może to spowodować wyrobienie się gwintów. Ostateczne dociągnięcie ustawionej śruby pierścienia TL-HEX odbywa się za pomocą klucza momentu obrotowego, który należy przekreślić wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Krótka trzask oznacza zastosowanie odpowiedniego momentu obrotowego. Wszelkie próby odkręcenia śruby za pomocą klucza momentu obrotowego spowodują uszkodzenie dopasowania. Klucz momentu obrotowego jest wstępnie ustawiony na określoną wartość. Należy sprawdzać tę wartość przynajmniej raz w roku lub w przypadku każdego uszkodzenia instrumentu, dokonując jego zwrotu do lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela.
- 12 W przypadku wyboru dwóch pierścieni o rozmiarze 5/8 otwory mogą być skierowane w tę samą stronę (tj. mogą jednocześnie znajdować się w pozycji przedniej, tylnej lub środkowej). Proponowane rozwiązanie nie może być stosowane u pacjentów ze względu na położenie prętów, które mogą naruszyć tkanki miękkie. Chirurg powinien sprawdzić wykonalność zadania przed zastosowaniem ramy u danego pacjenta. Można tego uniknąć, dodając pierścień o rozmiarze 3/8. Komponent ten pozwala na przemianę pierścienia o rozmiarze 5/8 w pełen pierścień. Dzięki tej technice można zastosować dwa pierścienie o rozmiarze 5/8 z otworami po tej samej stronie (bardzo przydatne przy urazach).
- 13 W przypadku załączania wyjątkowo krótkich prętów do pierścienia nie należy wprowadzać obu centralnych śrub mocujących do tego samej nakładki, ponieważ może to spowodować zakłócenia pomiędzy prętami podczas procedury mocowania i dopasowania. Należy unikać poziomego umieszczania prętów.
- 14 W przypadku korzystania z pierścieni o rozmiarze 300 mm należy stosować druty Kirschner o rozmiarze 450 mm lub 550 mm.
- 15 Należy poinstruować pacjenta lub jego opiekuna na temat użycia i konserwacji urządzenia stabilizującego oraz pielęgnacji okolic drutu lub śrub.
- 16 Pacjent/opiekun musi zostać poinstruowany przez lekarza o:
 - Potrzebie dokonywania korekt i możliwości uzyskania pomocy w dokonaniu poprawek w razie takiej potrzeby
 - Terminach, kiedy należy stawić się na zmianę pręta, oraz o terminach wizyt kontrolnych

- Informowaniu, w przypadku gdy harmonogram korekt nie może zostać zrealizowany.
 - Zgłaszaniu wszelkich działań niepożądanych lub niespodziewanych (uszkodzenie lub rozluźnienie pręta, uszkodzenia części, przemieszczenie zacisku, utrata recepty)
- 17 Chirurg musi ocenić integralność konstrukcji podczas wizyt kontrolnych.
 - 18 W trakcie leczenia wymagana jest okresowa kontrola złamań lub szczelin w kości poprzez odpowiednią korektę urządzenia stabilizującego. Nadmierna lub utrzymująca się przerwa może opóźnić zranianie.
 - 19 U pacjentów przechodzących osteogenezę dystrykcyjną, zregenerowane kości muszą być regularnie sprawdzane oraz monitorowane radiologicznie.
 - 20 Usuwanie urządzenia: chirurg powinien zdecydować, kiedy należy usunąć urządzenie stabilizujące. Przed ostatecznym usunięciem zaleca się tymczasowe usunięcie części konstrukcji, aby sprawdzić siłę i stabilizację regenerowanego segmentu.
 - 21 Kasetka pierścieni (30110086) zawiera 5 usuwalnych wkładów: 4 z nich mogą zawierać 2 pełne pierścienie, 2 pierścienie o rozmiarze 5/8 i 2 pierścienie o rozmiarze 3/8, przekraczające wielkością 120 mm, podczas gdy górny wkład może zawierać 2 pełne pierścienie, 2 pierścienie o rozmiarze 5/8 i 2 o rozmiarze 3/8 wielkości 100 mm i 120 mm. Konfiguracja gwarantuje wagę w zakresie Norm ANSI AAMI ST77. Wszelkie kombinacje wkładów usuwalnych inne niż z kasety (30110086) mogą spowodować przekroczenie maksymalnej dopuszczalnej wagi.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Rozluźnienie, wygięcie, zerwanie lub złamanie urządzenia stabilizującego, utrata stabilizacji lub migracja, które mogą doprowadzić do uszkodzenia nerwów, tkanki miękkiej lub narządów, w tym do perforacji przez skórę oraz innych krwotoków.
2. Utrata pozycji anatomicznej z brakiem zrostu lub nieprawidłowy zrost kości z obróceniem lub nachyleniem.
3. Korozja z miejscową reakcją tkanki lub bólem. Zakażenie, lokalne lub układowe.
4. Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe reakcje układu nerwowego wynikające z obecności urządzenia.
5. Zaburzenia sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żylna, zatorowość płucna lub zawał mięśnia sercowego.
6. Utrata tkanki kostnej lub zmniejszona gęstość kości z powodu spadku napięcia aplikowanego na kość.
7. Uszkodzenie nerwów lub naczyń po włożeniu drutów lub śrub.
8. Głębokie lub powierzchowne zakażenia miejsc, w których znajdują się śruby, zapalenie szpiku, septyczne zapalenie stawów, w tym przewlekły drenaż miejsc, w których znajdowały się śruby przed usunięciem urządzenia.
9. Obrzęk lub możliwy zespół kompartmentowy.
10. Uciskanie stawu, podwichnięcia, zwichnięcia lub utrata aparatu ruchu.
11. Przedwczesna konsolidacja kości podczas dystrykcji
12. Możliwe napięcie naruszające tkanki miękkie i/lub utrwalenie podczas manipulacji modeli (np. korekty deformacji i/lub wydłużenie).
13. Brak odpowiedniej regeneracji kości, nieprawidłowy zrost lub brak zrostu kości.
14. Złamanie zregenerowanej kości, lub złamanie w miejscach śrub po usunięciu urządzenia.
15. Rozluźnienie lub zerwanie śrub kostnych.
16. Uszkodzenia kości w wyniku błędnego doboru śruby.
17. Deformacje kości lub końska stopa.
18. Utrzymywanie się lub nawrót stanu początkowego leczenia.
19. Nowa operacja wymiany części lub całej konstrukcji mocującej.

20. Nieprawidłowy rozwój chrząstki wzrostu u chorych pacjentów z nierozwiniętym jeszcze w pełni układem kostnym.
21. Reakcje na ciało obce z powodu śrub lub elementów konstrukcji mocującej.
22. Martwica tkanki powstała po wprowadzeniu śrub.
23. Ucisk na skórę spowodowany przez zewnętrzne elementy w przypadku gdy wolna przestrzeń jest niewystarczająca.
24. Dysmetria kończyn.
25. Nadmierne krwawienie pooperacyjne.
26. Nieodłączne zagrożenia związane ze znieczuleniem.
27. Trudny do opanowania ból.
28. Wtórne rozejście kości z powodu szybkiej perforacji warstwy korowej z akumulacją ciepła i martwicą kości.
29. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zator płucny, krwaki rany, jałowa martwica kości.

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie nie jest dopuszczone do mocowania lub łączenia za pomocą śrub do tylnych elementów (szypuł) odcinka szyjnego, piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa.

Ważne

Nie wszystkie przypadki chirurgiczne są rozwiązywane pozytywnie. W każdym momencie z powodu niewłaściwego użytkowania, z przyczyn zdrowotnych lub w wyniku awarii urządzenia mogą wystąpić dodatkowe komplikacje, wymagające operacji w celu usunięcia lub wymiany urządzenia do stabilizacji zewnętrznej.

Procedury przed- i pooperacyjne, włączając w to wiedzę na temat technik chirurgicznych i prawidłowego doboru i rozmieszczenia urządzeń do stabilizacji zewnętrznej Orthofix przez chirurga.

Odpowiedni dobór pacjentów i ich zdolność do stosowania się do zaleceń lekarza oraz postępowania według zaleconego schematu leczenia będą miały znaczący wpływ na wyniki. Ważne jest, aby przeprowadzić badania pacjentów i wybrać optymalną formę terapii, jednocześnie biorąc pod uwagę wymagania i/lub ograniczenia w zakresie aktywności fizycznej i/lub psychicznej pacjentów. Jeżeli istnieją przeciwwskazania do przeprowadzenia operacji lub kandydat nie jest do niej z różnych względów predysponowany, wówczas NIE NALEŻY STOSOWAĆ żadnych urządzeń stabilizacji zewnętrznej Orthofix.

Oprogramowanie TL-HEX

Program The Web-Based TL-HEX, TrueLok Hexapod System, pomaga chirurgowi w zastosowaniu produktu TL-HEX i jest dostępne na stronie: www.tlhex.com. Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta pod adresem tlhexcustomercare@orthofix.com w celu aktualizacji informacji konta.

TL-HEX to okrągły stabilizator zewnętrzny oparty na zasadach Ilizarowa. Segmentem pracującym konstrukcji jest sześcionóg wykonany z sześciu prętów o zmiennej długości. Odpowiednie długości prętów określają położenie pierścienia w przestrzeni. Ponieważ pierścienie są przypisane do segmentów kości, ich pozycja pośrednio określa położenie segmentów kostnych. Obliczenia korekt długości prętów są przeprowadzane za pomocą oprogramowania, a następnie weryfikowane i zatwierdzane przez chirurga. Obliczenia w oprogramowaniu wykonywane są na podstawie trzech zestawów parametrów (patrz Przewodnik użytkownika oprogramowania TL-HEX w witrynie internetowej TL-HEX).

Po wprowadzeniu tych zestawów parametrów w komputerze obliczana jest odpowiednia korekta prętów, a uzyskane wyniki są weryfikowane i zatwierdzane przez chirurga.

Możliwe do zidentyfikowania informacje nie powinny być wprowadzane do pól danych.

Oprogramowanie pozwala pracownikom służby zdrowia usuwać własne rekordy.

Oprogramowanie TL-HEX należy stosować w połączeniu ze sprzętem TL-HEX przy wskazaniach opisanych powyżej. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz Podręcznik użytkownika oprogramowania TL-HEX oraz TL-HEX Ogólne zasady działania konstrukcji nośnej.

Ostrzeżenia

- 1 Przed użyciem oprogramowania TL-HEX należy uważnie zapoznać się z poniższym podręcznikiem i ustalić dokładne wartości parametrów..
- 2 Zapoznaj się z podręcznikami referencyjnymi TL-HEX: TL-HEX Ogólne zasady działania konstrukcji nośnej oraz TL-HEX Przewodnik użytkownika oprogramowania zawierają więcej informacji dotyczących korzystania z sprzętu i oprogramowania. Dokumenty te zawierają kompletny opis sprzętu i oprogramowania oraz ważne informacje, takie jak wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.
- 3 Niewłaściwe użytkowanie oprogramowania może dać błędny lub niedokładny wynik obliczeń.
- 4 Oprogramowania należy używać wyłącznie z TL-HEX. Oprogramowanie nie jest kompatybilne z urządzeniami innych producentów.
- 5 Należy sprawdzić, czy diagramy oprogramowania odpowiadają zniekształceniu widocznemu na zdjęciu rentgenowskim pacjenta lub zaobserwowanemu bezpośrednio.
- 6 Chirurg musi uważnie zweryfikować wyniki korekcji długości prętów uzyskane na podstawie obliczeń oprogramowania oraz upewnić się, że wydruk jest czytelny przed przekazaniem go pacjentowi.
- 7 Po każdej zmianie parametrów podczas obsługi urządzenia należy kliknąć polecenie Aktualizuj widok.

Środki ostrożności

Dokładne parametry wejściowe są niezbędne dla uzyskania dokładnych wyników. Należy sprawdzić wszystkie parametry wejściowe. Śródoperacyjne umieszczenie stabilizatora TL-HEX według planów przedoperacyjnych jest niezbędne dla osiągnięcia z góry określonych rezultatów. Jeśli warunki śródoperacyjne wymagają zmiany rozmieszczenia konstrukcji (mimośrodowość) i wielkości (parametry), wówczas nowe odcinki prętów zostaną obliczone poprzez wprowadzenie nowych parametrów do programu. Nawet małe zmiany mogą mieć wpływ na dokładność wyniku. Na ekranie Zakończenie korekty widoczne są pręty, które podczas zabiegu znajdowały się poza zakresem. W raporcie znajdują się informacje dotyczące końcowej pozycji (ostrej i stopniowej) pręta oraz jego typu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zaleca się, aby użytkownik skasował historię przeglądania (tymczasowe pliki internetowe, pliki cookie itd.) po wylogowaniu się z aplikacji TL-HEX.

Wymagania oprogramowania

Zalecana Przeglądarka i Ustawienia Ekranu: Korzystanie z oprogramowania TL-HEX wymaga konsultacji z

chirurgiem w celu wprowadzenia pomiarów radiologicznych i innych parametrów wejściowych, a następnie wizualnego przeglądu wynikowej konstrukcji TL-HEX.

Aby zapewnić jak najlepsze wykorzystanie oprogramowania, zaleca się następujące ustawienia:

- Dla zastosowania w Europie wybrać „Ustawienia językowe” w przeglądarce Internet Explorer dla danego kraju. Zapewnia to prawidłowe ustawienia daty.
- Ustawienia Ekranu: Rozdzielczość ekranu 1024 x 768 lub wyższa.
- Obsługiwane przeglądarki: Microsoft Internet Explorer Wersja 8 lub 9.
- Połączenie internetowe: Zalecane jest szybkie łącze.

Materiały

Pręty TL-HEX są wykonane przy zastosowaniu stali nierdzewnej, komponentów aluminiowych i plastikowych, podczas gdy pierścienie TL-HEX i płytki stopy są wykonane z aluminium i stali nierdzewnej (śruba mocująca, pręt).

STERYLNE I NIESTERYLNE produkty

Orthofix dostarcza niektóre urządzenia do stabilizacji zewnętrznej STERYLNE oraz pozostałe urządzenia NIESTERYLNE. Zalecane jest sprawdzenie etykiety produktu w celu ustalenia sterylności każdego urządzenia.

Sterylnie

Urządzenia lub zestawy dostarczane jako STERYLNE opatrzone są etykietą wskazującą na ich sterylność.

Zawartość opakowania jest STERYLNA, o ile opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niesterylne

O ile nie wskazano inaczej, części urządzeń do stabilizacji zewnętrznej Orthofix są dostarczane NIESTERYLNE. Orthofix zaleca, aby wszystkie niesterylne części były czyszczone i sterylizowane wg określonych procedur czyszczenia i sterylizacji. Integralność i wydajność produktu jest gwarantowana tylko w przypadku, gdy opakowanie jest nieuszkodzone.

Czyszczenie i Konserwacja (Patrz instrukcja PQ ISP)

Przed użyciem, każdy NIESTERYLNY produkt należy oczyścić przy użyciu mieszaniny z 70% medycznego alkoholu i 30% wody destylowanej. Po oczyszczeniu, urządzenie i/lub system należy wypłukać w jałowej wodzie destylowanej i wysuszyć za pomocą czystej nieplecionej szmatki. Nie należy używać roztworów alkalicznych do czyszczenia komponentów aluminiowych.

Przed sterylizacją, zaleca się, aby wszystkie części zostały skontrolowane, ponieważ wszelkie uszkodzenia powierzchni metalu mogą zmniejszyć ich wytrzymałość zmęczeniową i odporność oraz doprowadzić do korozji. Jeżeli elementy są w jakiś sposób uszkodzone, należy je wymienić na nowe.

Zaleca się montaż urządzenia do stabilizacji w celu upewnienia się, że nie brakuje żadnych elementów.

Pręty i pierścienie nie powinny być demontowane w celu oczyszczenia. Śruby mocujące na pierścieniu oraz pozostałe śruby nie mogą być zakręcone podczas czyszczenia i sterylizacji.

WSZYSTKIE WYROBY OZNACZONE JAKO „JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” NIE MOGĄ BYĆ PONOWNIE WYKORZYSTANE. ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ

ELEMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU WYŁĄCZNIE PODCZAS ICH PIERWSZEGO UŻYCIA.

Institucja lub użytkownik ponoszą odpowiedzialność za wszelkie dalsze wykorzystanie tych urządzeń.

Sterylizacja

Zalecany cykl sterylizacji:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas trwania
Parowa	Przed-próżniowy	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum 10 minut

Przed sterylizacją kasetę należy zawinąć w odpowiedni materiał, aby unikać skażenia po sterylizacji.

Nie należy lub dołączać dodatkowych systemów lub instrumentów do kasety sterylizacyjnej.

W przypadku przepełnienia szuflady sterylizatora nie ma pewności, że zostanie uzyskana jałowość.

Orthofix ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo i skuteczność wyłącznie w przypadku pierwszego korzystania z urządzeń do zewnętrznej stabilizacji.

Odpowiedzialność za wszelkie dalsze wykorzystanie leży całkowicie po stronie instytucji lub lekarza prowadzącego.

UWAGA

W przypadku, gdy normalna wrażliwość kończyny zostaje zmieniona, zmniejszając tym samym proprioceptywne sprzężenie zwrotne, wówczas system stabilizacji może być poddany większym obciążeniom niż zwykle. W tych okolicznościach pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku nadmiernego naprężenia w systemie stabilizacji, a lekarz powinien zwrócić szczególną uwagę na problemy związane z przeciążeniem, które mogą doprowadzić do rozluźnienia, wygięcia lub uszkodzenia komponentów. W takich sytuacjach zaleca się zwiększenie usztywnienia systemu stabilizacji.

Usunięcie implantu

Urządzenia do stabilizacji zewnętrznej są przeznaczone do stabilizacji w miejscu złamania podczas rehabilitacji i/lub do procesu wydłużania kończyny. Po ukończeniu rehabilitacji i/lub wydłużania kończyny, urządzenia muszą zostać usunięte.

Usunięcie może być również zalecane w innych przypadkach, gdy np. pojawiają się oznaki korozji, reakcje, miejscowy ból, uszkodzenie, skrzywienie, zerwanie lub rozluźnienie implantu.

Informacje dla zamawiających

Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Orthofix.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM jest zarejestrowanym znakiem towarowym Orthofix Srl.

Uwaga: lekarz jest w pełni odpowiedzialny za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie w doborze i stosowaniu TL-HEX, jak również wybór dalszych procedur pooperacyjnych. W przypadku skarg lub chęci uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu i jego wykorzystania, proszę skontaktować się z Orthofix Srl.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM URZĘDZENIA „JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIALNE*

Urządzenie wszczepialne* „JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” Orthofix jest oznaczone symbolem ⑧ na etykiecie produktu.

Po usunięciu urządzenia z pacjenta, urządzenie wszczepialne* musi zostać zutylizowane.

Ponowne wykorzystanie urządzenia wszczepialnego * powoduje powstanie ryzyka zanieczyszczeń dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystanie urządzenia wszczepialnego * nie może zagwarantować pierwotnego działania mechanicznego i funkcjonalnego, obniża jego skuteczność i wprowadza zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

(*) : Urządzenie wszczepialne

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do organizmu ludzkiego za pomocą ingerencji chirurgicznej i pozostające w miejscu wprowadzenia przez co najmniej 30 dni uważa się za urządzenie wszczepialne.

URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIALNE

„JEDNORAZOWE” urządzenie niewszczepialne Orthofix jest oznaczone symbolem ⑧ na etykiecie lub w „Instrukcji obsługi” dołączonej do produktu. Ponowne wykorzystanie „JEDNORAZOWEGO” niewszczepialnego urządzenia nie może zagwarantować pierwotnego działania mechanicznego i funkcjonalnego, obniża jego skuteczność i wprowadza zagrożenia dla zdrowia dla pacjentów.

SISTEM TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX)

Sistem za zunanjo fiksacijo

Samo na zdravniški recept

Pomembne informacije za kirurge, ki izvajajo operacijo

Pred uporabo preberite navodila

Splošne informacije

SISTEM TL-HEX TRUELOK HEXAPOD (TL-HEX) je sestavljen iz obročev, plošč za stopalo in opornikov, ki se uporabljajo skupaj s sistemom za zunanjo fiksacijo TrueLok. Oporniki so narejeni iz sestava komponent iz nerjavnega jekla, aluminija in plastike, medtem ko so okrogli obroči izdelani iz aluminija in nerjavnega jekla (zaporni vijak, sornik).

Ta sistem za zunanjo pritrditev je kovinski pripomoček za fiksacijo kosti, predviden za stabilizacijo in korekcijo med običajnim procesom celjenja. Namen sistema TL-HEX je zagotoviti rešitev za korekcijo deformiranosti in ohranjanje poravnanih segmentov kosti med procesom celjenja; ni predviden za prenašanje teže. Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki z ustreznim kirurških in pooperacijskim poznavanjem sistema in njegovih relativnih mehanskih omejitev ter omejitev programske opreme.

Izbor pravilnega okvirja in velikosti vsadka za vsakega pacienta je bistvenega pomena za uspešnost postopka. Kovinski vijaki in žice so med uporabo stalno obremenjeni in njihova trdnost je omejena z velikostjo in obliko zdravljenе kosti. Brez ustrezne izbire za pacienta, pravilne postavitve obročev, opornikov, žic in vijakov ter skrbne pooperacijske nege za zmanjšanje obremenitve ogrodja, lahko pride do oslabitve kovine, ki se lahko posledično zlomi ali zvije, preden je proces celjenja zaključen. Posledično lahko nastanejo dodatne poškodbe ali pa je treba pripomoček predčasno odstraniti.

Med uporabo sistema TL-HEX za korekcijo deformiranosti mora kirurg upoštevati naslednje:

- Teža bolnika: debel ali pretežek pacient obremenjuje pripomoček, slednji se zato lahko zlomi ali zvije.
- Poklic ali dejavnosti pacienta: tveganje upogibanja ali zloma notranjega ali zunanega pripomočka za fiksiranje kosti med pooperacijsko rehabilitacijo se lahko poveča, če pacient izvaja aktivnosti, ki vključujejo dviganje ali težko mišično aktivnost. Pri teh gibih je pripomoček obremenjen s silami, zaradi katerih se lahko zlomi.
- Psihično stanje pacienta: tveganje zloma pripomočka za fiksacijo je večje pri starejših bolnikih ali bolnikih s slabšimi psihičnimi sposobnostmi, alkoholikih, narkomanih ali bolnikih, ki zaradi drugih razlogov, med

- uporabo pripomočka ne upoštevajo potrebnih omejitev in previdnostnih ukrepov.
- Občutljivost pacienta na določen material: če obstaja sum, da je pacient občutljiv na uporabljeni material, je treba pred izbiro in implantacijo opraviti ustrezna testiranja.
 - Debilni pacienti: med pooperacijsko rehabilitacijo tveganje obstaja za debilne bolnike, ki imajo težave pri uporabi pripomočkov za podpiranje teže.

Do programske opreme TL-HEX lahko dostopite preko spletne strani www.tlhex.com, ki je na voljo kirurgom. Kirurgi morajo biti ustrezno usposobljeni za uporabo programske opreme in morajo pacienta poučiti o pravilni uporabi. Pacient ali njen/njegov negovalec mora znati in izvajati potrebne prilagoditve, kot to predpiše kirurg.

INDIKACIJE

Sistem TL-HEX je predviden za podaljšanje okončin z metafiznimi ali epifiznimi ploščami, fiksacijo odprtih in zaprtih frakcij, zdravljenjem nezraščенosti ali psevdootroze dolgih kosti in korekcijo napak ali deformiranosti kostnega ali mehkega tkiva.

V tem obsegu indikacije vključujejo:

- kontrakcije v sklepu po poškodbi, zaradi katerih je prišlo do zmanjšanja obsega gibanja,
- zlomi in bolezni, zaradi katerih lahko običajno pride do kontrakcij v sklepu ali zmanjšanja obsega gibanja, in zlomi, pri katerih je potrebna distrakcija,
- fiksacija odprtih in zaprtih zlomov,
- psevdootroza dolgih kosti,
- podaljševanje okončin z distrakcijo epifize in metafize,
- korekcija deformacij kostnega ali mehkega tkiva,
- korekcija okvar kostnega ali mehkega tkiva,
- artrodeza sklepa,
- okuženi zlomi ali nespajanje.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem TL-HEX ni predviden in se ne prodaja za katere koli drugačne namene od navedenih. Uporaba sistema je kontraindicirana v naslednji situaciji:

- Pacienti s psihičnimi in nevrološkimi stanji, ki niso pripravljeni oziroma sposobni slediti navodilom za pooperacijsko nego.

OPOZORILA

- 1 Vsaka vsadek je predviden za enkratno uporabo. Po uporabi je treba sistem zavreči, ker je lahko poškodovan ali povzroči težave, če se ga ponovno uporabi.
- 2 Pripomočka za fiksiranje ni dovoljeno zvijati, rezati ali tanjšati, ker lahko to zmanjša trdnost okvirja za fiksiranje na obremenitve in poveča tveganje zvijta ali zloma.
- 3 Za namestitvev pripomočka za fiksacijo so potrebni posebni instrumenti.
- 4 Instrumenti, ki se uporabljajo dlje časa ali so izpostavljeni prekomerni obremenitvi, se lahko zlomijo in jih je treba pred operacijo pregledati.
- 5 Pacienta je treba obvestiti, da je potrebna še druga, manjša operacija za odstranitev sistema za fiksiranje.
- 6 Vso opremo je treba pred uporabo skrbno pregledati, da se zagotovi pravilno delovanje. Če menite, da je komponenta ali orodje pokvarjeno, poškodovano ali sumljivo, JE NE UPORABLJAJTE.
- 7 Zaporni vijaki na obročih in zaporni sornik opornika so fiksni in jih nikakor ni dovoljeno odstraniti. Obroče

- in opornike je treba očistiti in sterilizirati v sestavljenem stanju z zrahljanimi zapornimi vijaki v obroču in zapornim sornikom opornika.
- 8 Če sornik opornika ni popolnoma vstavljen v montažno odprtino obroča, izvlecite zaporni vijak do omejevala.
 - 9 Fiksacije je treba namestiti na takšni razdalji od kože, da je dovolj prostora za pooperacijsko nabrekanje in spiranje, pri čemer je treba upoštevati, da je stabilnost pripomočka za fiksiranje odvisna od razdalje med pripomočkom in kostjo. Za namestitev in odstranitev pripomočkov za fiksiranje bo morda potrebna dodatna oprema, kot so rezalniki žice, kladiva in električni vrtnaliki.
 - 10 Na segmentih, kjer je nameščen pripomoček za fiksiranje, ne uporabljajte magnetno resonančnega slikanja. Redno preverjajte stanje vijakov in pritrditve.
 - 11 Pritrdilnega vijaka sornika v obroču in zaklepnega sornika opornika ne privijte pretrdno, ker lahko s tem obrabite navoje. Končno zaklepanje niza vijakov na obročih TL-HEX se izvede z navornim ključem, ki se obrača v smeri urinega kazalca. "Klik" nakazuje uporabo ustreznega navora. Vsak poskus odklepanja vijaka z navornim ključem povzroči poškodbe njegovih vzvodov. Navorni ključ je tovarniško nastavljen na določeno vrednost. To vrednost morate preveriti vsaj enkrat letno ali ob morebitni poškodbi instrumenta, tako da ga vrnete pooblaščenemu lokalnemu predstavniku.
 - 12 Če izberete dva 5/8 obroča, je mogoče odprtini usmeriti v isto smer (tj. oba se odpreta anteriorno, posteriorno, medialno). Predlagana rešitev pa morda ni realno izvedljiva pri bolniku zaradi položaja opornikov, ki lahko poškodujejo mehka tkiva. Kirurg mora preveriti realno uporabnost okvirja, preden ga namesti na bolnika. To je mogoče premostiti z dodajanjem 3/8 obroča. Ta sestavni del dejansko omogoča pretvorbo 5/8 obroča v popoln obroč, zato je z uporabo te tehnike mogoče namestiti dva 5/8 obroča z odprtino na isti strani (zelo uporabno ob poškodbi).
 - 13 Kadar na obroč pritrujete zelo kratke opornike, ne vstavljajte obeh osrednjih opornikov v isto ušesce, saj bi to lahko oviralo sestavljanje in popravljanje opornikov. Opornikov ne nameščajte vodoravno.
 - 14 Če izberete obroč premera 300mm, uporabite žice kirschner dolžine 450mm ali 550mm.
 - 15 Bolnik/skrbnik mora prejeti navodila glede uporabe in vzdrževanja pripomočka za fiksiranje in nego mest z žico/vijaki.
 - 16 Pacienta/negovalca mora zdravnik poučiti:
 - kako naj izvaja nastavljanje oziroma dobi pomoč za nastavljanje;
 - kako naj ugotovi, kdaj je treba opornik vrniti za zamenjavo in priti na kontrolo;
 - kako naj sporoči, če plana nastavljanja ni mogoče izpolniti;
 - kako naj sporoči v primeru morebitnih neželenih ali nepričakovanih učinkov (zlom ali odklop opornika, poškodba komponent, premik sponke, izguba predpisa).
 - 17 Kirurg mora na kontrolnih pregledih oceniti brezhibnost sestava.
 - 18 Zlom ali kostni presledek je treba med zdravljenjem redno preverjati in izvajati vse potrebne prilagoditve pripomočka za fiksacijo.
 - 19 Pri pacientih, ki se zdravijo zaradi distrakcije kalusa, je treba kost, ki se celi, redno preverjati in radiološko spremljati.
 - 20 Odstranitev pripomočka: kirurg se mora odločiti, kdaj je čas za odstranitev pripomočka za fiksacijo. Pred končno odstranitvijo je priporočljivo najprej odstraniti del okvirja in preveriti trdnost zacelejenega segmenta.
 - 21 Pladenj z obroči (30110086) vsebuje 5 odstranljivih vstavkov: 4 od teh lahko držijo 2 polna obroča, 2 5/8 obroča in 2 3/8 obroča, ki sta večja od 120 mm, medtem ko lahko vrhnji vstavek drži 2 polna obroča, 2 5/8 obroča in 2 3/8 obroča velikosti 100 in 120 mm. Ta konfiguracija zagotavlja težo v okviru standardov ANSI

AAMI ST77. Vsakršna kombinacija odstranljivih vstavkov, ki se razlikuje od tiste na pladnju (30110086), lahko preseže največjo dovoljeno težo.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Zrahljanje, upogibanje, prelom ali zlom pripomočka za fiksiranje, izguba fiksacije ali premik pripomočka, ki lahko vodijo do poškodbe živca, mehkega tkiva ali organov, vključno s perforacijo skozi kožo ali drugo krvavitev.
2. Izguba anatomskega položaja s posledično nezraščенostjo ali nepravilno zraščенostjo z rotacijo ali kotnim zamikom.
3. Korozija z lokalizirano reakcijo tkiva ali bolečino. Infekcija, lokalna ali sistemska.
4. Bolečina, neudobje ali nenavadno občutenje živčnega sistema zaradi prisotnosti pripomočka.
5. Kardiovaskularne motnje, vključno z vensko trombozo, pljučno embolijo ali miokardnim infarktom.
6. Mehčanje kosti ali zmanjšana gostota kosti zaradi zmanjšanja napetosti, ki deluje na kost.
7. Poškodbe živcev ali ožilja po vstavitvi žic ali vijakov.
8. Globoke ali površinske okužbe na mestu vstavitve kostnega vijaka, osteomielitis, septični artritis, vključno s kronično drenažo mesta vstavitve vijakov po odstranitvi pripomočka.
9. Edem ali možni utesnitveni sindrom.
10. Konstrikcija, subluksacija, izpahnitev sklepa ali izguba motoričnega gibanja.
11. Predčasna konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
12. Možna napetost, ki vpliva na mehka tkiva in/ali fiksacijo med manipulacijo kalusa (npr. korekcije deformiranosti in/ali podaljšanja).
13. Slaba regeneracija kosti, razvoj nepravilne zraščенosti ali nezraščенost.
14. Frakcija regenerirane kosti ali na vijačnih luknjah na kosti po odstranitvi pripomočka.
15. Zrahljanje ali zlom kostnih vijakov.
16. Poškodba kosti zaradi napačne izbire kostnih vijakov.
17. Deformiranosti kosti ali deformirana zraščенost.
18. Trajanje ali ponovitev prvotnega stanja, ki se je zdravilo.
19. Nova operacija za zamenjavo komponente ali celotnega okvirja za fiksiranje.
20. Nenavadni razvoj ravnega hrustanca pri bolnikih s še nerazvitim skeletom.
21. Reakcije na tujke zaradi kostnih vijakov ali komponent v okvirju za fiksiranje.
22. Nekroza tkiva zaradi vstavitve kostnih vijakov.
23. Pritisk na kožo, ki ga povzročajo zunanje komponente, kjer ni dovolj prostora.
24. Disimetrija okončine.
25. Prekomerna kirurška krvavitev.
26. Z anestezijo povezana intrinzična tveganja.
27. Neobvladljiva bolečina.
28. Sekundarna sekvestracija kosti zaradi hitre perforacije korteksa s kopičenjem toplote in nekroze kosti.
29. Žilne napake, vključno s tromboplebitisom, pljučno embolijo, hematomom rane, avaskularno nekrozo.

Opozorilo: Ta pripomoček ni odobren za fiksiranje ali pritrditev z vijaki na posteriorne elemente (stržene) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.

Pomembno

Vsi kirurški primeri se ne rešijo s pozitivnim rezultatom. Kadar koli se z nepravilno uporabo lahko pojavijo

dodatni zapleti tako zaradi medicinskih razlogov kot tudi kot posledica okvare pripomočka, zaradi česar je potrebna operacija za odstranitev ali zamenjavo pripomočka za zunanjo fiksacijo. Predkirurški in kirurški postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in pravilnim izborom in namestitvijo pripomočkov za zunanjo fiksacijo, so pomembni vidiki za uspešno uporabo pripomočkov za zunanjo fiksacijo Orthofix s kirurškim posegom.

Za pacienta pravilna izbira in njegova zmožnost upoštevanja zdravnikovih navodil in predpisanega postopka zdravljenja bosta znatno vplivala na rezultate. Pomembno je, da se opravi presejalni test in izbrati za pacienta optimalno terapijo, pri čemer je treba upoštevati zahteve in/ali omejitve na podlagi fizične in/ali psihične aktivnosti. Če ima kandidat za operacijo kakršne koli kontraindikacije ali je dovzeten za kakršne koli kontraindikacije, NE uporabljajte nobenega pripomočka za zunanjo fiksacijo Orthofix.

Programska oprema TL-HEX

Spletna programska oprema TL-HEX, TrueLok Hexapod kirurgu pomaga pri uporabi izdelka TL-HEX, dostop do nje pa je mogoč na: www.tlhex.com.

Za posodobitev podatkov o uporabniškem računu se obrnite na podporo za stranke na tlhexcustomercare@orthofix.com.

TL-HEX je krožni zunanji fiksirni pripomoček, zasnovan na Ilizarovih načelih. Delovni segment tega okvirja je sestavljen iz šestoznožnega stojala, sestavljenega iz šestih opornikov s spremenljivo dolžino. Relativne dolžine opornikov določajo položaj obrobov v prostoru. Ker so obroči pritrjeni na kostne segmente, njihov položaj posredno določa položaj kostnih segmentov. Programska oprema lahko izračuna prilagoditev dolžine opore, ki jo nato pregleda in odobri kirurg. Ta programska oprema potrebuje tri nize parametrov za izvajanje izračuna (glejte uporabniški vodnik za programsko opremo TL-HEX, ki je na voljo na spletni strani TL-HEX).

S temi kompleti parametrov bo računalnik lahko izračunal ustrezno prilagoditev opor za pregled in odobritev s strani kirurga.

V podatkovna polja ni dovoljeno vnašati podatkov, na osnovi katerih bi bilo mogoče prepoznati posameznike.

Programska oprema medicinskim delavcem omogoča brisanje lastnih zapisov.

Programska oprema TL-HEX je predvidena za uporabo v povezavi s strojno opremo TL-HEX z zgoraj navedenimi indikacijami. Za nadaljnje informacije glejte Navodila za uporabo programske opreme TL-HEX in Splošna načela za sestavo okvirja TL-HEX.

Opozorila

- 1 TL-HEX se lahko uporablja samo po previdni študiji spodaj navedenih referenčnih vodičev in pozornemu določanju ustreznih parametrskih vrednosti.
- 2 Glejte referenčne napotke za TL-HEX: Splošna načela za sestavo okvirja TL-HEX in Navodila za uporabo programske opreme TL-HEX (TL-1204-PL), kjer boste našli več informacij o uporabi strojne in programske opreme. Ti dokumenti vsebujejo celoten opis strojne in programske opreme in pomembne informacije, kot so napotki za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi.
- 3 Nepravilna uporaba programske opreme lahko povzroči napačne ali nenamerne izračune.
- 4 Programsko opremo je dovoljeno uporabljati le s sistemom TL-HEX. Programska oprema ni združljiva s

priporočki drugih proizvajalcev.

- 5 Pomembno je preveriti, ali diagrami programske opreme ustrezajo deformaciji, vidni na rentgenskih slikah in/ali klinično.
- 6 Kirurg mora previdno preveriti, ali so izračuni za prilagoditev dolžine opor, ki jih izračuna programska oprema, pravilni, ter zagotovite, da je izpis berljiv, preden ga date bolniku.
- 7 Pri uporabi programske opreme morate po vsaki spremembi parametrov klikniti "Posodobí poglede".

Previdnostni ukrepi

Natančni vnosi so bistveni za natančne rezultate. Preverite in dvakrat preverite vnosne parametre.

Intraoperacijska postavitev pripomočka za fiksiranje TL-HEX v skladu s pooperacijskimi načrti je bistvenega pomena za doseganje vnaprej določenih rezultatov. Če intraoperacijski pogoji zahtevajo spremembo postavitve (ekstrentričnost) ali velikosti (parametri) okvirja, se bodo z vnosom novih vrednosti v program izračunale nove dolžine opornikov. Majhne spremembe lahko vplivajo na natančnost izida.

Konec Zaslona za popravke je namenjen za identifikacijo, ali kateri od opornikov izstopajo iz razpona med zdravljenjem. Poročilo je treba referencirati za končni položaj opore (akutna in gradualna) ter vrsto opore.

Varnostni previdnostni ukrepi

Uporabniku se svetuje, naj očisti zgodovino v brskalniku (začasne internetne datoteke, piškotki, itd.) po odjavi iz aplikacije TL-HEX.

Zahteve za programsko opremo

Priporočene nastavitve brskalnika in zaslona: Uporaba programske opreme TL-HEX zahteva sodelovanje kirurga pri vnosu radiografskih in drugih meritev, temu pa sledi vizualni pregled izračunanega sestava sistema TL-HEX. Za zagotovitev najboljšje možne uporabe programske opreme sledite naslednjim priporočilom:

- Za uporabo v Evropi, v brskalniku Internet Explorer izberite nastavitve "jezika" za svojo državo. Tako zagotovite pravilno nastavitve datuma.
- Nastavitve zaslona: ločljivost zaslona 1024 x 768 ali višja.
- Podprti brskalniki: Microsoft Internet Explorer, različica 8 ali 9.
- Internetna povezava: priporočljiva je visoko hitrostna povezava.

Materiali

Oporniki TL-HEX so sestavljeni iz sistema sestavnih delov, izdelanih iz nerjavnega jekla, aluminija in plastike, obroči TL-HEX in plošče za stopalo pa so izdelani iz aluminija in nerjavnega jekla (zaklepni vijak, sornik).

STERILNI in NESTERILNI izdelki

Podjetje Orthofix dobavlja določene pripomočke za zunanjo fiksacijo STERILNE in druge NESTERILNE. Svetujemo vam, da si ogledate etiketo na izdelku in ugotovite, ali je pripomoček sterilen ali ne.

Sterilno

Pripomočki ali kompleti, ki so dostavljeni STERILNI, so ustrezno označeni na etiketi.

Vsebina embalaže je STERILNA, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Če ni navedeno drugače, so komponente pripomočka za zunanjo fiksacijo Orthofix dostavljene NESTERILNE. Podjetje Orthofix priporoča, da vse nesterilne komponente ustrezno očistite in sterilizirate v skladu s priporočenimi postopki za čiščenje in sterilizacijo. Celovitost in delovanje izdelka sta zagotovljena samo, če embalaža ni poškodovana.

Čiščenje in vzdrževanje (glejte navodila PQ ISP)

Pred uporabo je treba vsak NESTERILNI izdelek očistiti z mešanico 70 % medicinskega alkohola in 30 % destilirane vode. Po čiščenju je treba pripomoček in/ali sistem temeljito sprati s sterilno destilirano vodo in osušiti s čisto, netkano krpo. Alkalne čistilne raztopine ne smete uporabiti na aluminijevih komponentah med čiščenjem.

Pred sterilizacijo je priporočeno, da pregledate vse komponente, ker lahko kakršne koli poškodbe na površini kovine zmanjšajo dinamično trdnost in odpornost ter vodijo do korozije. Če so komponente na kakršen koli način poškodovane, jih je treba zamenjati z novimi.

Priporočljivo je, da pripomoček za fiksiranje sestavite in preverite, da so prisotne vse komponente.

Opornike in obroče je treba za čiščenje razstaviti. Zaporne vijake v obroču in zaporni sornik na opornikih je treba za čiščenje in sterilizacijo pustiti.

PRIPOMOČKOV, OZNAČENIH KOT “SAMO ZA ENKRATNO UPORABO”, NI DOVOLJENO PONOVRNO UPORABITI. PODJETJE ORTHOFIX JE ODGOVORNO ZA VARNOST IN UČINKOVITOST KOMPONENT ZA ENKRATNO UPORABO SAMO S PRVIM PACIENTOM.

Za vsako nadaljnjo uporabo omenjenih pripomočkov odgovarja ustanova ali uporabnik.

Sterilizacija

Priporočeni cikel za sterilizacijo je:

Metoda	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Para	Predvakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Najmanj 10 minut

Pred sterilizacijo ovijte pladenj z ustreznim materialom, da preprečite kontaminacijo po sterilizaciji.

Na sterilizacijski pladenj ne dodajate dodatnih sistemov ali instrumentov.

Sterilnosti ob preobremenjenem sterilizacijskem pladnju ni mogoče zagotoviti.

Podjetje Orthofix odgovarja samo za varnost in učinkovitost pripomočka za zunanjo fiksacijo s prvim pacientom.

Odgovornost za vsakršno nadaljnjo uporabo prevzema ustanova ali lečeči zdravnik.

UPOŠTEVAJTE

V primeru, ko se običajna občutljivost okončine spremeni in se običajne čutne povratne informacije zmanjšajo, je lahko sistem za fiksacijo izpostavljen večji obremenitvi kot običajno. V teh okoliščinah je treba pacienta obvestiti o tveganju prekomerne obremenitve sistema za fiksiranje, zdravnik pa mora biti še posebej pozoren glede težav, povezanih s preobremenitvijo, ki lahko vodijo do zrahljanja, zvijanja ali zloma komponent. V tovrstnih situacijah je priporočljivo, da povečate togost sistema za fiksiranje v primerjavi z običajno potrebno.

Odstranitev vsadka

Pripomočki za zunanjo fiksacijo so zasnovani za stabilizacijo mesta zloma med rehabilitacijo in/ali procesom podaljševanja okončine. Po koncu rehabilitacije in/ali podaljševanja okončine je treba pripomočke odstraniti. Odstranitev je lahko priporočena tudi v drugih primerih, kot npr. ali obstajajo znaki korozijske reakcije ali lokalizirana bolečina, zlom vsadka, upogibanje vsadka, frakcija ali zrahljanje in zmeščanje kosti.

Informacije za naročanje

Obrnite se na krajevnega zastopnika Orthofix.

SISTEM TL-HEX TRUELOK HEXAPOD je registrirana blagovna znamka družbe Orthofix Srl

Opomba: zdravnik je v celoti odgovoren za pravilnost izbire za pacienta, ustrezno usposabljanje, izkušnje pri izbiri in namestitvi pripomočka TL-HEX ter za izbiro nadaljnjih pooperacijskih postopkov. Za reklamacije ali dodatne informacije o izdelku in njegovi uporabi se obrnite na Orthofix Srl.

TVEGANJA ZARADI PONOVNE UPORABE PRIPOMOČKA »ZA ENKRATNO UPORABO«

PRIPOMOČEK ZA VSADITEV*

Pripomoček za vsaditev za »ENKRATNO UPORABO«* Orthofix je tako označen s simbolom  na etiketi izdelka.

Po odstranitvi pripomočka za vsaditev* iz pacienta, je treba pripomoček zavreči.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* predstavlja nevarnost kontaminacije za uporabnike in paciente.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* ne more zagotoviti prvotnega mehanskega in funkcionalnega delovanja, s čimer se poslabša učinkovitost izdelkov in predstavlja zdravstvena tveganja za paciente.

(*) Pripomoček za vsaditev

Vsak pripomoček, ki je predviden za popolno/delno vsaditev v človeško telo s kirurškim posegom in ki bi naj ostal na mestu vsaditve najmanj 30 dni po vsaditvi, se smatra kot pripomoček za vsaditev.

PRIPOMOČEK, KI NI PREDVIDEN ZA VSADITEV

Pripomoček Orthofix »za enkratno uporabo«, ki ni predviden za vsaditev, je tako označen z ustreznim

simbolom  na etiketi izdelka ali pa je ustrezno označen v Navodilih za uporabo, priloženih izdelku. Ponovna uporaba pripomočka »ZA ENKRATNO UPORABO«, ki ni predviden za vsaditev, ne more zagotoviti prvotnega mehanskega in funkcionalnega delovanja, s čimer se poslabša učinkovitost izdelkov in predstavlja zdravstvena tveganja za bolnike.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM (TL-HEX)

외고정 시스템

RX 전용

수술담당 외과의를 위한 중요 정보
사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

일반 정보

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM(TL-HEX)은 TrueLok 외부 고정 시스템과 함께 사용하는 링, 발판 및 지주로 구성됩니다. 버팀대는 스테인리스 스틸, 알루미늄 및 플라스틱 구성품을 조립하여 제작되며 원형 링은 알루미늄과 스테인리스 스틸(고정 스크류, 못)로 제작됩니다.

이 외고정 시스템은 치료 과정 동안의 고정과 교정을 위한 **metal bone fixation** 기구입니다. TL-HEX 시스템의 목적은 기형 보정 방법을 제공하고 치료 과정 동안 **bone segment**들을 제자리에 고정시키는 것입니다. 체중 부하를 지지하도록 설계된 제품이 아닙니다. 이 기구는 기구에 대해 그리고 그에 관련된 기계적 한계 및 소프트웨어 한계에 대해 충분한 외과적 지식 및 수술 후 관리 지식을 갖춘 외과에 의해서만 다루어져야 합니다.

각 환자에게 맞는 정확한 프레임 및 임플란트 **size**를 선택하는 것이 수술의 성공을 위한 기본적인 조건입니다. **Metal** 스크류와 **wire**는 사용 중에 반복적으로 압력을 받게 되고, 치료 대상 뼈의 크기와 모양에 따라 내구성에 한계가 있습니다. 환자 선별, 올바른 링, 버팀대, **wire** 및 스크류의 배치, 수술 후 관리 등에 주의가 기울여 프레임에 가해지는 압력을 최소화하지 않으면 치료 과정이 끝나기 전에 금속 피로에 의해 기구가 손상되거나 구부러질 수 있으며, 부상이 오히려 악화되거나 조기에 기구를 제거하는 결과를 낳게 될 수 있습니다.

기형 보정에 TL-HEX 시스템을 사용하는 경우 외과 의는 다음 사항들을 주의해야 합니다:

- 환자 체중: 체중이 많이 나가거나 비만인 환자의 경우 과도한 부하가 가해져 기기가 손상되거나 구부러질 수 있습니다.
- 환자의 직업 또는 활동: 환자가 수술 후 회복 기간 중에 무거운 물건을 들거나 근육 사용량이 많은 활동을 할 경우 기구에 힘이 가해져 내부 또는 외부 고정 기구가 구부러지거나 손상될 위험이 커집니다.
- 환자의 정신 상태: 노령 환자, 정신적인 결함이 있는 환자, 알콜 중독자, 약물 중독자 등은 다른 어떤 이유에서든, 기구 사용 중에 지켜야 할 제한 사항과 주의 사항을 따르지 않아 고정 기구의 손상을 초래할 가능성이 커질 수 있습니다.
- 특정 금속에 대한 환자의 민감도: 환자가 기기에 사용된 금속에 민감한 반응을 보이는 경우, 금속을 선택

택하거나 삼입하기 전에 적절한 검사를 실시해야 합니다.

- 허약한 환자: 체중 지지 기구를 사용하기 어려울 정도로 허약한 상태의 환자는 수술 후 회복 과정에서 위험이 발생할 수 있습니다.

TL-HEX 소프트웨어는 의사가 웹사이트(www.tlhex.com)를 통해 액세스하여 사용할 수 있습니다. 외과의는 소프트웨어 사용에 대한 적절한 교육을 받고 환자에게 처방을 올바르게 따르도록 지시해야 합니다. 환자 또는 환자의 보호자는 외과의가 제공한 처방전을 이해하고 처방전에 표시된 대로 기구를 조정할 수 있어야 합니다.

증상

TL-HEX 시스템은 골단단부 또는 골단연골 신연에 의한 사지신연술, 개방 및 폐쇄 골절의 고정, 긴 뼈의 부정 결합 또는 가관절증의 치료, 골피질 또는 연부 조직의 결합 또는 기형의 보정을 위해 고안되었습니다. 여기에는 다음과 같은 경우가 포함될 수 있습니다.

- 가동 범위 손실을 일으킨 외상 후 관절 구축
- 일반적으로 관절 구축이나 가동 범위 손실 및 신연이 필요한 뼈의 손상을 야기하는 골절 및 질병
- 개방 및 폐쇄형 골절 고정
- 장골의 가관절
- 골단 또는 골단간 신연에 의한 사지 연장
- 뼈 또는 연조직 기형 교정
- 뼈 또는 연조직 결합 교정
- 관절 고정
- 감염된 골절 또는 불유합

금기 사항

TL-HEX 시스템은 표시된 것 이외의 용도로 설계되거나 판매되지 않습니다. 다음 상황의 경우 시스템 사용이 금지됩니다.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 따를 수 없는 정신적 또는 심리적 상태의 환자.

경고

- 1 모든 이식형 기구는 1회용입니다. 재사용하면 기구가 손상되거나 문제를 일으킬 수 있으므로 사용한 기구는 반드시 폐기해야 합니다.
- 2 압력에 대한 고정 프레임의 내구성이 떨어져 구부러지거나 손상될 위험이 있으므로 고정 기구가 구부러지거나 잘리거나 굽히는 것은 절대 피해야 합니다.
- 3 이 고정 기구를 사용하려면 거기에 맞는 특수 장비가 필요합니다.
- 4 장기간 사용되거나 과도한 힘을 필요로 하는 장비들은 골절의 위험이 있으므로 수술 전에 꼭 확인해야 합니다.
- 5 환자에게 고정 시스템을 제거하기 위해 가벼운 2차 수술이 필요하다는 사실을 꼭 알려야 합니다.
- 6 모든 장비는 사용 전에 정상적으로 작동하는지 여부를 철저히 검사해야 합니다. 구성품이나 도구에 결함이 있거나 손상되었거나 정상적으로 작동하지 않는 것으로 의심이 되는 경우 사용하지 마십시오.
- 7 링의 고정 스크류와 버팀대 고정 볼트가 연결되어 있으며 어떠한 이유에서도 제거해서는 안됩니다. 링과 버팀대는 링의 고정 스크류와 버팀대 고정 볼트만 풀고 조립된 상태에서 세척하고 멸균해야 합니다.
- 8 버팀대 못이 링 장착 구멍에 완전히 고정되지 않은 경우에는 고정 스크류를 멈춤 부분까지 다시 꺼내십시오.

- 9 고정 장치는 수술 후의 붓기와 세척을 고려하여 피부와 적절한 거리를 둔 채 시술해야 하며, 기구와 뼈 사이의 거리에 따라 기구의 안정성이 달라진다는 점을 염두에 두어야 합니다. 고정 기구의 시술과 제거에는 wire-cutter, 망치, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- 10 고정 장치가 이식되어 있는 부위에는 핵자기공명 영상을 사용해서는 안됩니다. 스크류 및 고정 장치의 상태를 정기적으로 점검해야 합니다.
- 11 링의 스터드 고정 나사 및 지주 고정 볼트는 나사산이 마모될 수 있으므로 지나치게 조이지 마십시오. 토크 렌치를 사용하여 TL-HEX 링의 세트 나사를 마지막으로 잠금니다. 이때 토크 렌치를 시계 방향으로만 돌려야 합니다. 철각 소리가 나면 토크가 올바르게 장착된 것입니다. 토크 렌치를 사용하여 나사를 풀려고 하면 기구가 손상됩니다. 토크 렌치는 특정 값으로 미리 설정되어 있습니다. 이 값은 1년에 한 번 이상 또는 기기 손상 시마다 해당 지역 공인 대리점으로 반환하여 검사해야 합니다.
- 12 두 개의 5/8 링을 선택하는 경우 구멍이 같은 방향을 향하도록 조정할 수 있습니다(즉, 둘 다 앞쪽으로, 뒤쪽으로, 중간으로 열 수 있음). 제한된 방법은 연조직에 지장을 주거나 해로울 수 있는 지주의 위치로 인해 환자에게 실제로 적용될 수 없습니다. 외과의는 이 방법을 환자에게 적용하기 전에 프레임의 실질적 적용 가능성을 확인해야 합니다. 3/8 링을 추가하면 이 문제를 해결할 수 있습니다. 실제로 이 구성품을 통해 5/8을 완전한 링으로 변환할 수 있으므로 이 기술을 사용하면 동일 측면에 구멍이 있는 두 개의 5/8 링을 적용할 수 있습니다(외상 시 매우 유용함).
- 13 매우 짧은 지주를 적용해 부족할 때 중앙 스터드 두 개를 모두 동일한 탭에 삽입하지 마십시오. 조립 및 교정 시술 중 두 지주가 서로 방해될 수 있기 때문입니다. 가급적이면 지주를 수평으로 배치하지 마십시오.
- 14 300mm 링을 선택할 경우 450mm 또는 550mm kirschner 와이어를 사용하십시오.
- 15 환자/보호자에게 고정 기구의 사용 및 유지 관리 방법을 설명하고 와이어/스크류가 장착된 부위에 주의를 기울일 것을 지시해야 합니다.
- 16 담당 의사는 환자/보호자에게 다음 사항을 지시해야 합니다.
 - 필요에 따라 기구를 조정하거나 조정하는 데 도움을 받을 것
 - 처방전에서 버팀대 교체를 위한 반향 및 후속 방문 일정을 확인할 것
 - 조정 일정을 맞출 수 없는 경우 알려줄 것
 - 부작용이나 예상하지 못한 결과(버팀대 파손 또는 이탈, 구성품 손상, 클립 제거, 처방전 분실)가 발생 할 경우 알려줄 것
- 17 외과의는 후속 방문 시 기구에 문제가 없는지 확인해야 합니다.
- 18 치료 중에는 골절 또는 뼈 사이의 틈이 발생하지 않았는지 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 기구를 조정합니다. Gap이 너무 넓거나 오랫동안 유지될 경우 접합이 지연될 수 있습니다.
- 19 가골 신연술을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 확인해야 합니다.
- 20 기구 제거: 의사는 고정 기구 제거 시기를 결정해야 합니다. 최종 제거하기 전에, 프레임의 일부를 임시 제거하여 치료된 골절 부위의 강도를 검사하는 것이 좋습니다.
- 21 링 트레이(30110086)에는 5개 착탈식 인서트와 있으며 이 중 4개에는 120mm보다 큰 크기의 3/8 링 2개, 완전한 링 2개, 5/8 링 2개를 유지할 수 있는 반면, 최상부 인서트에는 100mm 및 120mm 크기의 3/8 링 2개, 완전한 링 2개, 5/8 링 2개를 지탱할 수 있습니다. 이 구성은 ANSI AAMI ST77 표준 이내의 중량을 보장합니다. 트레이(30110086)와는 다른 착탈식 인서트를 조합할 경우 최대 허용 중량을 초과할 수 있습니다.

발생할 수 있는 부작용

1. 고정 기구가 헐거워지거나 구부러지거나 파열되거나 부서지는 현상 혹은 고정 기구의 분실 혹은 피부 천공이나 기타 출혈 증상을 포함하여 신경, 연부조직 또는 장기 손상을 초래하는 migration이 발생할 수 있습니다.

2. Non-union이나 비틀림이나 굽은 상태에 의한 malunion의 경우 anatomical position이 소실될 수 있습니다.
3. 국부적 조직 반응으로 인한 부식 또는 통증이 발생할 수 있습니다. 국부적 또는 조직 내 감염이 발생할 수 있습니다.
4. 기구의 존재감으로 인해 신경계에 통증, 불편감 또는 이상한 느낌이 들 수 있습니다.
5. 정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색증 등의 심혈관 장애가 발생할 수 있습니다.
6. 뼈에 가해지는 장력이 줄어 골조직이 감소하거나 골밀도가 저하될 수 있습니다.
7. Wire나 스크류의 삽입에 따른 신경 또는 혈관 손상.
8. 골접합용 스크류 부위의 심부 또는 표피 감염, 골수염, 패혈성 관절염 또는 기구 제거 후 골접합용 스크류 부위의 만성 배농 포함.
9. 부종 또는 구획 증후군 발생 위험.
10. 관절 협착, 부분탈구, 탈구 또는 근육 운동성 소실.
11. 신전 중 미숙한 가골 접합
12. 가골 처치 중 연조직 및/또는 고정 기구에 영향을 미치는 장력 발생 가능성(기형 보정 및/또는 사지연장의 예).
13. 불충분한 뼈의 재생으로 인한 malunion 또는 nonunion 발생.
14. 기구 제거 후 재생된 뼈의 골절 또는 골접합용 스크류 구멍의 골절.
15. Bone 스크류의 풀림 또는 파손.
16. 잘못된 골접합용 스크류의 선택에 의한 뼈의 손상.
17. 뼈의 기형 또는 talipes equinus.
18. 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생.
19. 구성품 또는 전체 고정 기구 프레임을 교체하기 위한 재수술.
20. 골격이 미성숙한 환자의 경우 비정상적인 성장 연골 발달.
21. 골접합용 스크류 또는 고정 기구 프레임 구성품에 대한 이물질 반응.
22. 골접합용 스크류 삽입 후 조직 괴사.
23. 빈 공간이 충분하지 않은 경우 외부 구성품에 의해 발생하는 피부에 대한 압박.
24. Limb dysmetria.
25. 수술 중 과도한 출혈.
26. 마취 자체의 위험.
27. 참을 수 없는 통증.
28. 열기가 누적되고 뼈가 괴사하여 발생하는 급속한 피질 천공 증상으로 인한 2차적인 뼈의 제거.
29. 혈전정맥염, 폐색전증, 창상 혈종, 무혈성 괴사 등의 혈관 장애.

경고: 이 기구는 경추, 흉추, 요추의 posterior elements(pedicles)에 스크류로 고정 또는 부착하는 방식으로 사용하도록 승인된 제품이 아닙니다.

중요 사항

모든 수술 케이스가 좋은 결과로 나타나는 것은 아닙니다. 잘못 사용하거나, 의학적 이유에 의해 또는 기구 고장의 결과로, 사용한 외고정 기구를 제거하거나 교체하기 위한 재수술이 필요한 합병증이 언제든지 추가로 발생할 수 있습니다.

수술 기법에 대한 지식 및 외고정 기구의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 전 절차 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 기구 시술에 매우 중요한 고려 사항입니다.

올바른 환자 선별과 환자의 의사 지시 이행 및 처방된 치료계획의 준수 여부에 따라 결과가 크게 달라집니다. 신체적 및/또는 정신적 활동 요건 및/또는 제한 사항을 고려하여 환자를 선별하고 최적의 치료법을

선택해야 합니다. 수술 대기자에게 금기 사유가 있거나 그러한 소지가 있으면, 어떠한 Orthofix 외고정 기구도 사용하지 마십시오.

TL-HEX 소프트웨어

웹 기반 TL-HEX, TrueLok Hexapod System, 소프트웨어는 외과 의사가 TL-HEX 제품을 사용하는 데 도움이 되며 www.tlhex.com에서 액세스할 수 있습니다.

계정 정보를 업데이트하려면 고객 지원부(tlhexcustomercare@orthofix.com)에 연락하십시오.

TL-HEX는 Ilizarov 법칙에 기초한 원형 외부 고정 장치입니다. 이 프레임의 작동 부위는 6개의 가변 길이 버팀대로 만든 6각으로 구성되어 있습니다. 상대적인 버팀대 길이에 따라 공간 내 링의 위치가 결정됩니다. 링이 bone segment에 부착되기 때문에 링의 위치에 따라 bone segment의 위치가 결정됩니다. 버팀대 길이 조정 값을 결정하기 위해 필요한 계산은 컴퓨터 소프트웨어 프로그램을 사용하여 이루어집니다. SW는 의사의 검토 및 승인을 위한 지주 길이 조정값을 계산할 수 있습니다. 이 소프트웨어에는 계산을 수행하기 위해 세 개의 매개변수 집합이 필요합니다 (TL-HEX 웹 사이트에 제공되는 TL-HEX 소프트웨어 사용자 안내서를 참조하십시오).

컴퓨터는 이러한 세 개의 매개변수 집합을 사용하여 의사의 검토 및 승인을 위한 적절한 지주 조정값을 계산할 수 있습니다.

식별 가능한 정보는 데이터 필드에 입력해서는 안 됩니다.

건강 관리 전문가는 소프트웨어를 사용하여 자신의 기록을 삭제할 수 있습니다.

TL-HEX 소프트웨어는 아래 설명된 경우에 TL-HEX 하드웨어와 함께 사용하도록 개발되었습니다. 자세한 내용은 TL-HEX Software User Guide 및 TL-HEX General Principles for the Frame Assembly를 참조하십시오.

경고

- 1 TL-HEX는 아래 참조 안내서를 주의깊게 공부하고 적절한 매개변수 값을 신중하게 결정한 후에만 사용해야 합니다.
- 2 하드웨어 및 소프트웨어 사용에 대한 자세한 내용은 TL-HEX 참조 안내서: TL-HEX General Principles for the Frame Assembly(TL-I201-OPT) 및 TL-HEX Software User Guide(TL-I204-PL)를 참조하십시오. 이 문서에는 하드웨어 및 소프트웨어에 대한 자세한 설명, 용도, 금기 사항, 경고, 예방 조치 등과 같은 중요한 정보가 포함되어 있습니다.
- 3 소프트웨어를 부적절하게 사용할 경우 계산이 잘못될 수 있습니다.
- 4 소프트웨어는 TL-HEX와 함께만 사용해야 합니다. 소프트웨어는 다른 제조업체의 장치와는 호환되지 않습니다.
- 5 소프트웨어 다이어그램이 환자의 x-선에 보이는 기형에 임상적으로 해당하는지 확인하는 것이 중요합니다.
- 6 의사는 SW가 계산한 지주 길이 조정값을 주의깊게 검토하여 수정하고 출력물을 환자에게 전달하기 전에 읽을 수 있는지 확인해야 합니다.
- 7 소프트웨어 사용 시 매개변수를 변경한 후 “보기 업데이트”를 클릭합니다.

예방 조치

정확한 결과를 얻으려면 정확한 입력이 중요합니다. 모든 입력 매개변수를 다시 한 번 확인하십시오. 수

술 시 수술 전 계획에 따라 **TL-HEX** 고정 장치를 배치하는 것은 사전 결정된 결과를 얻기 위해 꼭 필요한 작업입니다. 수술 시 조건에 따라 프레임 배치(편심 반경) 또는 크기(매개변수)를 변경해야 하는 경우 프로그램에 새 값을 입력하면 새 버팀대 길이가 계산됩니다. 조금만 변경해도 결과의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다. 고정 종료 화면은 치료 일정 동안 지주가 범위를 벗어나는 경우 이를 식별하기 위한 것입니다. 최종 지주 위치(급격함 및 점진적임) 및 지주 유형은 보고서를 참조해야 합니다.

보안 예방조치

사용자는 **TL-HEX** 애플리케이션에서 로그아웃한 후 브라우저 기록(임시 인터넷 파일, 쿠키 등)을 지우는 것이 좋습니다.

소프트웨어 요구사항

권장되는 브라우저 및 디스플레이 설정: **TL-HEX** 소프트웨어를 사용하기 위해서는 외과의와 협력하여 방사선 측정치 및 기타 매개변수를 입력한 다음, **TL-HEX** 조립 결과를 시각적으로 검토해야 합니다.

소프트웨어를 최대한 활용하려면 다음 사항을 참조하십시오:

- 유럽에서 사용하려면 **Internet Explorer** 브라우저에서 “언어” 설정을 해당 국가에 맞게 설정하십시오. 이렇게 하면 날짜가 올바르게 설정됩니다.
- 디스플레이 설정: **1024 x 768** 이상의 화면 해상도.
- 지원되는 브라우저: **Microsoft Internet Explorer Version 8** 또는 **9**.
- 인터넷 연결: 고속 연결망을 사용할 것을 권장합니다.

재질

TL-HEX 지주는 스테인리스 스틸, 알루미늄 및 플라스틱 구성품의 조립을 통해 제작되는 반면, **TL-HEX** 링과 발판은 알루미늄과 스테인리스 스틸(잠금 나사, 스테드)로 제작됩니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix의 외고정 기구에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 제품 멸균에 관한 내용은 각 제품의 레이블을 참조하십시오.

멸균

멸균 상태로 제공되는 기구나 키트에는 멸균 상태를 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.

패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 기구를 사용하지 마십시오.

멸균되지 않은

별도의 표시가 없는 한 **Orthofix** 외고정 기구의 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. **Orthofix**는 권장되는 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 포장에 손상되지 않은 경우에만 제품의 완결성 및 성능이 보장됩니다.

세척 및 유지관리(PQ ISP 지침 참조)

사용하기 전에는, 멸균되지 않은 모든 제품은 **70%의 의료용 알콜** 및 **30%의 중류수 혼합액**으로 세척해야 합니다. 세척 후에는, 기기와 기구는 멸균중류수로 충분히 행군 후 깨끗한 부직포 등을 사용하여 건조시켜야 합니다. 세척 중 알루미늄 구성품에 알칼리성 세척액을 사용하면 안 됩니다.

금속의 표면이 손상된 경우 피로 강도(**fatigue strength**) 및 내구성이 감소되어 부식될 수 있으므로 멸균하

기 전 모든 구성품을 점검하는 것이 좋습니다. 구성품이 손상된 경우 새 구성품으로 교체해야 합니다. 고정 기기를 조립해 보면서 구성품이 모두 있는지 확인하는 것이 좋습니다. 버팀대와 링은 세척하기 위해 분해해서는 안됩니다. 링의 고정 스크류와 버팀대의 고정 볼트는 세척 및 멸균을 위해 풀어두어서는 안됩니다.

“1회용”으로 표기된 기기는 절대 재사용해서는 안됩니다. **ORTHOFIX**는 1회용 기기를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 이런 기기의 재사용에 대한 책임은 기관이나 사용자에게 있습니다.

멸균
권장 멸균 사이클:
방법 사이클 온도 노출 시간
스팀 사전 진공 132°-135°C [270°- 275°F] 최소 10분
멸균 후 오염을 방지하기 위해 적절한 천을 사용하여 멸균 전에 트레이를 싸십시오.
멸균 트레이에 그 밖의 시스템이나 기기를 포함하지 마십시오.
멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣는 경우 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

Orthofix는 외고정 기구를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다.

재사용에 대한 책임은 전적으로 기관 또는 담당 의사에게 있습니다.

주의
사지의 일반적인 감각에 변화가 있는 경우 정상적인 고유감각 피드백이 저해되어 고정 기구에 비정상적으로 큰 하중이 가해질 수 있습니다. 이와 같은 상황에서는, 환자에게 고정 기구에 과도한 압력이 가해지는 데 따른 위험성을 고지해야 하며, 의사는 구성품이 헐거워지거나 구부러지거나 손상되는 등 과도한 하중과 관련한 문제에 각별한 주의를 기울여야 합니다. 이러한 상황에서는 일반적인 경우보다 고정 기구를 더 견고하게 만드는 것이 좋습니다.

임플란트 제거

외고정 기구는 사지 연장 과정 및/또는 회복 과정 동안 골절 부위를 고정하도록 설계되었습니다. 따라서 사지연장 및/또는 회복이 완료되면 기구를 제거해야 합니다.

또한 부식, 거부 반응, 국소 통증의 징후가 있는 경우, 임플란트가 손상되거나 구부러지거나 부러지거나 헐거워진 경우, 또는 골조직이 감소하는 등의 경우에도 제거하는 것이 좋습니다.

주문 정보

지역의 **Orthofix** 판매처에 문의하시기 바랍니다.

TL-HEX TRUELOK HEXAPOD SYSTEM은 **Orthofix Srl.**의 등록 상표입니다.

참고: 올바른 환자 선별, 적절한 교육의 이수, TL-HEX 선택 및 시술 경험의 축적, 수술 후 후속 조치의 선택에 대한 책임은 전적으로 의사에게 있습니다. 제품 및 그 사용과 관련한 불만 사항이나 추가 정보는 **Orthofix Srl.**로 알려 주시기 바랍니다.

“1회용” 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 “1회용” 이식형 장치*는 제품 라벨에서 ㉔ 기호로 표시됩니다.

이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시킴으로써 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 “1회용” 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 “사용 방법”에서 기호로 표시됩니다 ㉔. “1회용” 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler		Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
		Consult instructions for Use PQ TLK-PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ TLK-PQ ISP Consulter les instructions d'utilisation PQ TLK-PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ TLK-PQ ISP Consulte las Instrucciones de uso PQ TLK-PQ ISP - Se brugsanvisning PQ TLK-PQ ISP	
		Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
		STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Steriliseret med etylenoxid	
		STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Steriliseret med røntgenstråler	
		NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
		Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti
		Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año - mes)-Udløbsdato (År og måned)	
		Ce marking in conformity to MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificata da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/EEC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/EC - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
		Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
		Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajien asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Alla Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implanater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
 		Katso käyttöohjeita PQ TLK-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ TLK-PQ ISP Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PQ TLK-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ TLK-PQ ISP Se handhavandebeskrivningen PQ TLK-PQ ISP - βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ TLK-PQ ISP	
		Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
		STERILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Steriliseret med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
		NON STERILE - STERIL. Steriliseret med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
		U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
		Koodinnumero - Kodenummer Catalognummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
		Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EC	
		Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tilvarekare - Κατασκευαστής
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術技術マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Vse vsadbe naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

所有 Orthofix の内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵守相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczenie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecaną przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

記号 - 符号 Symbol - Symbol Symbol - 기호		説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명
 		取扱説明書 PQ TLK-PQ ISP参照 参阅 PQ TLK-PQ ISP使用說明 Viz návod k použití PQ TLK-PQ ISP - Sprawdz w instrukcji obsługi PQ TLK-PQ ISP Gleј navodila za uporabo PQ TLK-PQ ISP - PQ TLK-PQ ISP 사용 지침 참조
		1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorazové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie Enkratna uporaba. Ne uporabljajte večkrat. - 1회용. 재사용 금지
STERILE EO		滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidad. - 멸균. 산화에틸렌
STERILE R		滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균
NON STERILE NON STERILE		未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음
REF LOT		カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호 ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
		使用期限 (年-月) - 保质期 (年-月) Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)
CE 0123		2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECに準拠したCEマーキング - CE 标志符合證 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/EC - Označení CE použito v souladu se směrnici MDD 93/42/EC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/EC를 준수함을 의미합니다
 		製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜 製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
		包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380



PQ TLH C 06/14